

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки.

Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гопантенная кислота.

Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг кальция гопантената (кальциевой соли гопантенной кислоты).

Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция гопантената (кальциевой соли гопантенной кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской или риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения:

- когнитивных нарушений при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах;
- экстрапирамидных гиперкинезов у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией;
- в качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у больных шизофренией;

- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- задержки развития (психического, речевого, моторного или их сочетания) у детей, в том числе на фоне перенесенной перинатальной энцефалопатии, и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- гиперкинетических расстройств (синдром гиперактивности с дефицитом внимания) у детей;
- неврозоподобных состояний (тики, заикания, преимущественно при клонической форме) у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза обычно составляет 0,25 – 1 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетки 500 мг), суточная доза – 1,5 – 3 г (6 таблеток 250 мг или 3 таблетки 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг). Курс лечения – от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях – до 6 месяцев. Через 3 – 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг) 3 – 4 раза в сутки.

При экстрапирамидных нарушениях (миоклонус-эпилепсии, хореи Гентингтона, гепатоленгикулярной дегенерации, болезни Паркинсона и др.): в дозе от 0,5 до 3 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетки 500 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 1 – 3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетки 500 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания: по 0,25 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетки 500 мг) 2 – 3 раза в сутки. Курс лечения – 1 – 3 месяца.

Дети

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают. Разовая доза составляет 0,25 – 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг); суточная доза – 0,75 – 3 г (3 таблетки 250 мг или 1½ таблетки 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг).

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения – 1 – 3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25 – 50 мг/кг). Курс лечения – 1 – 3 месяца.

Детям с различной патологией нервной системы в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать до 3 г в сутки (12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг). Тактика назначения препарата: наращивание дозы в течение 7 – 12 дней, приём в максимальной дозе на протяжении 15 – 40 дней и постепенное снижение дозы до отмены препарата в течение 7 – 8 дней. Перерыв между курсовыми приёмами препарата составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям при задержке развития: по 0,5 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения – 2 – 3 месяца.

Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания: в дозе от 0,25 до 1 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 1 – 2 раза в сутки утром и днём с титрованием дозы в течение первых 5 – 7 дней (средняя терапевтическая доза составляет 30 мг/кг массы тела ребёнка в сутки). Курс лечения – 3 – 4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 6 раз в сутки. Курс лечения – 1 – 4 месяца.

По другим показаниям режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

Способ применения

Внутрь, через 15 – 30 минут после еды.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

Препарат применяется у детей в возрасте старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется приём препарата в виде раствора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция гопантенату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст от 0 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект гопантеноевой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам во время беременности.

Лактация

Препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии кальция гопантената на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В первые дни приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

Психические нарушения:

очень редко: вялость, заторможенность, нарушение сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы препарат отменяют.

В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При передозировке наблюдается усиление степени выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы

Нарушение сна или сонливость, шум в голове.

Лечение

Активированный уголь, промывание желудка, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спектр действия гопантеновой кислоты связан с наличием в её структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК_B-рецепторный каналный комплекс. Гопантеновая кислота обладает ноотропным и противосудорожным действием. Препарат повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулируя анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом,

уменьшая моторную возбудимость, активизирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Гопантенвая кислота способна ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации прокаина (новокаина) и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гопантенвая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

Препарат выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы – с мочой, 28,5 % – с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки

магния гидроксикарбонат

тальк

кальция стеарат

метилцеллюлоза

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки

магния гидроксикарбонат

тальк

кальция стеарат

метилцеллюлоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 250 мг, 500 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

50 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>