

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантеновая кислота, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат.

1 мл раствора содержит 100 мг кальция гопантената (кальциевая соль гопантеновой кислоты).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, аспартам, пропилпарагидроксibenзоат, метилпарагидроксibenзоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гопантеновая кислота показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения:

- снижения мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие атеросклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- шизофрении с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
- экстрапирамидных нарушений при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической

работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания,

- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

Препарат Гопантенвая кислота показан к применению детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения:

- перинатальной энцефалопатии с первых дней жизни;
- различных форм детского церебрального паралича;
- умственной отсталости различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
- нарушений психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- гиперкинетических расстройств, в том числе синдрома гиперактивности с дефицитом внимания;
- неврозоподобных состояний (заикание, преимущественно клонической формы, тики, неорганический энкопрез и энурез).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5-15 мл (0,25-1,5 г), суточная доза – 5-30 мл (0,5-3 г).

Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7 дней, прием в рекомендованной дозе – на протяжении основного курса лечения с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7 дней. Курс лечения – 1–3 месяца (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более). Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами: 7,5–10 мл (0,75–1 г) в сутки. Курс лечения – до 1 года и более.

При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями: суточная доза – до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов с органическими заболеваниями нервной системы: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки.

Курс лечения – до 4 месяцев и более.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки.
 Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: 5–10 мл (0,5–1 г) 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – 2–3 месяца.

Особые группы пациентов

Дети

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают.
 Разовая доза для детей – 1–15 мл (0,1–1,5 г), суточная доза – 1–30 мл (0,1–3 г). Кратность приема 1–2 раза в сутки.

В зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуемая суточная доза – 30–50 мг/кг массы тела.

Вес ребенка (кг)	Суточная доза (мг)	Суточная доза (мл)
3,3-6,0	100-400	1-4
6,6-10,0	200-500	2-5
10,0-12,0	300-600	3-6
13,3-16,0	400-800	4-8
16,6-20,0	500-1000	5-10
20,0-28,0	600-1400	6-14
27,0-40,0	800-2000	8-20
40,0-60,0	1200-3000	12-30
Свыше 60 кг	1800-3000	18-30

При расстройствах мочеиспускания: разовая доза – 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 1–2 раза в сутки, суточная доза составляет 25–50 мг/кг, курс лечения 2–3 месяца.

По другим показаниям разовая и суточная доза, режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

Способ применения

Только для перорального применения.

Препарат принимают внутрь через 15–30 мин после еды.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гопантеновой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (I триместр);
- фенилкетонурия (раствор для приема внутрь содержит аспартам);
- непереносимость фруктозы (раствор для приема внутрь содержит сорбитол).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит в своем составе пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

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 гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности, в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

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 (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: вялость, гипервозбуждение, головная боль, головокружение, заторможенность, расстройства сна, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: аллергический конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: аллергический ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожные высыпания, крапивница и др.).

В случае возникновения аллергических реакций отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление симптоматики побочных явлений (нарушения сна или сонливость, шум в голове).

Лечение

Активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спектр действия гопантеновой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантеновая кислота повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Гопантеновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гемато-энцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

Выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5 % выводится с фекалиями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Лимонной кислоты моногидрат

Метилпарагидроксибензоат

Аспартам

Пропилпарагидроксибензоат

Ароматизатор вишневый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С. После вскрытия хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д 6, помещ.
272.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004079)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 декабря 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гопантеновая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.