

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантам 250 мг таблетки

Гопантам 500 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат.

Гопантам 250 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг кальция гопантената.

Гопантам 500 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция гопантената.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гопантам показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при следующих состояниях:

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах;
- при экстрапирамидных гиперкинезах, 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;
- эпилепсия с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);

- детям с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), в том числе на фоне перенесенной перинатальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при неврозоподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для взрослых обычно составляет 250-1000 мг; суточная доза для взрослых – от 1500 мг до 3000 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, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах: по 250 мг 3-4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 500 мг до 3000 мг в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

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: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 мг 3 раза в сутки.

Курс лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 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 250 мг 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 мг 2-3 раза в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца.

Дети

Разовая доза для детей – 250-500 мг; суточная доза для детей – от 750 мг до 3000 мг.

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: детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: детям – в дозе от 250 мг до 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 в дозе 1000-3000 мг в сутки. Тактика назначения препарата: наращивание дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Гопантама® в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Гопантама®, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям с задержкой развития: по 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 2-3 месяца.

Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания: в зависимости от массы тела препарат назначают в средней терапевтической дозе 30 мг/кг в сутки, утром и днем. Оптимальная доза определяется для каждого пациента индивидуально путем подбора с постепенным увеличением дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения – 3-4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 250 мг до 500 мг 3-6 раз в сутки.

Курс лечения – 1-4 месяца.

По другим показаниям режим дозирования и курс лечения у детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования и курса лечения для взрослых.

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 старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в детской форме.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к кальция гопантенату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острые тяжелые заболевания почек.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст 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. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Действие Гопантама усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности не рекомендуется в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Сведения о проникновении гопантеновой кислоты в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

В этом случае отменяют препарат.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко - гипервозбуждение, нарушение сна или сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, головокружение, шум в голове.

В этом случае уменьшают дозу препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: нарушение сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие Гопантама связано с наличием в структуре гамма-аминомасляной кислоты и ее прямым влиянием на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсичных веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность.

Улучшает метаболизм гамма-аминомасляной кислоты при хронической алкогольной интоксикации и последующей отмене этанола.

Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

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

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Выводится в неизмененном виде в течение 48 ч: 67,5 % от принятой дозы – с мочой, 28,5 % – с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат (магния карбонат основной)

Тальк

Кальция стеарат

Метилцеллюлоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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