

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

НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат.

1 мл препарата содержит 100 мг кальция гопантената.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол (сорбит) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС 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 НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС показан к применению у детей 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 – 4 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 больных 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.

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 день.

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.

Для дозирования препарата используется мерная ложка с рисками. В 1 мл препарата содержится 100 мг действующего вещества.

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 кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (1 триместр);
- период грудного вскармливания.

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

Глицерол

Данный лекарственный препарат содержит глицерол. Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Лактация

Применение препарата НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС в период грудного вскармливания не рекомендуется 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 перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании 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 ее структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_в-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 гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

Выводится в неизмененном 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 (сорбит)

Лимонный кислоты моногидрат

Натрия бензоат

Сукралоза

Ароматизатор молочная карамель 655006:

натуральный ароматизатор

пропиленгликоль (E1520)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

По 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или во флакон из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой и 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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