

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

Гопантенвая кислота-ЛекТ, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат (кальциевой соли гопантеновой кислоты).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

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

Препарат Гопантенвая кислота-ЛекТ 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;
- шизофрении с церебральной органической недостаточностью;
- экстрапирамидных нарушений (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижении 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 составляет 0,25-1 г (1-4 таблетки), суточная доза 1,5-3 г (6-12 таблеток). 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) 3-4 раза в сутки.

При экстрапирамидных нарушениях (миоклонус-эпилепсии, хореи Гентингтона, гепатолентикулярной дегенерации, болезни Паркинсона и др.): в дозе от 0,5 до 3 г (2-12 таблеток) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,5 до 1 г (2-4 таблетки) 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 (2-4 таблетки) 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) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,5 до 1 г (2-4 таблетки) 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 (1-2 таблетки), суточная доза 0,75-3 г (3-12 таблеток).

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков, при шизофрении с церебральной

органической недостаточностью: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1-2 таблетки) 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 (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1-2 таблетки) 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). 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 препарата в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами препарата составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям при задержке развития: по 0,5 г (2 таблетки) 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 (1-4 таблетки) 1-2 раза в сутки утром и днем с титрованием дозы в течение первых 5-7 дней (средняя терапевтическая доза составляет 30 мг/кг массы тела ребенка в сутки). Курс лечения – 3-4 месяца.

Детям при невровозподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г (1-2 таблетки) 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 прием 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 до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными или стимулирующими центральную нервную систему (ЦНС) лекарственными 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 препарата усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Гопантенвая кислота-ЛекТ противопоказан женщинам во время беременности.

Лактация

Препарат Гопантенвая кислота-ЛекТ 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 (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 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 отменяют препарат.

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: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://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, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантенная кислота-ЛекТ повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягкими стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активизирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен 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

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Время достижения максимальной концентрации препарата (C_{max}) – 1 час.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

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

Магния гидроксикарбонат

Тальк

Метилцеллюлоза МЦ-15

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 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 лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О, д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

ufn_thfz@mail.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-ЛекТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.