

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

Пантокальцин, 150 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гопантенвая кислота (кальция гопантенат).

1 мл раствора содержит 150 мг гопантенвой кислоты (в виде кальция гопантената).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат – 1,64 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом клубники.

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

Препарат Пантокальцин 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 Пантокальцин 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 0,25–1,5 г, суточная доза – 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: 0,5–3 г в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами: 0,75–1 г в сутки. Курс лечения – до 1 года и более.

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

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы: 0,5–3 г в сутки. Курс лечения – до 4 месяцев и более.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: 0,5–3 г в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: 0,25–0,5 г 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: 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 – 0,1–1,5 г, суточная доза – 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)
3,3–6,0	100–400
6,6–10,0	200–500
10,0–12,0	300–600
13,3–16,0	400–800
16,6–20,0	500–1000
20,0–28,0	600–1400
27,0–40,0	800–2000
40,0–60,0	1200–3000
Свыше 60 кг	1800–3000

При расстройствах мочеиспускания: разовая доза – 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 точного дозирования препарата используют мерный шприц, вложенный в упаковку, на котором имеются специальные деления, цена которых соответствует количеству препарата в миллиграммах (от 0 до 500,0 мг).

Препарат принимают внутрь через 15–30 мин после еды.

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

Использование мерного шприца

Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая раствор в шприц до нужной отметки (рисунок 1). Если в растворе видны пузырьки воздуха, нажмите на поршень до упора, после чего наполните шприц заново. Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его (рисунок 2).

Взрослые и дети старше 3 лет

При приеме препарата детьми старше 3 лет и взрослыми раствор из шприца можно предварительно вылить в ложку.

После использования промойте шприц в теплой чистой воде и высушите его. Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

Дети младше 3 лет

В случае приема препарата ребенком младше 3 лет, поместите шприц в ротовую полость ребенка (в щечную область) и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская раствор так, чтобы ребенок смог проглотить раствор надлежащим образом. Во время приема раствора ребенок должен находиться в вертикальном положении.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гопантевой кислоте (кальция гопантенату) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Острые тяжелые заболевания почек;
- Беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Аллергические реакции

В случае возникновения аллергических реакций (см. раздел 4.8.), препарат отменяют.

Нарушения со стороны нервной системы

В случае возникновения нежелательных реакций со стороны нервной системы (см. раздел 4.8.), дозу препарата уменьшают.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, реакции замедленного типа).

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 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. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Применение в I триместре беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

В первые дни приёма 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 ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 231682; (+374 10) 230896; (+374 60) 830073

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: +375 (17) 299-55-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (0312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление симптоматики нежелательных реакций (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, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантокальцина на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс.

Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантокальцин 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

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

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

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Сукралоза

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор клубничный

Яблочная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия флакона хранить не более 2 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 2 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 мл или 150 мл раствора во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупороенные крышками винтовыми из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон вместе с мерным шприцем и листком-вкладышем 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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, д. 151, офис 1106.

Телефон: +7 (727) 3341551

Электронный адрес: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, пр-т Азатутян, 27.

Телефон: +374 (99) 190400

Электронный адрес: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9, корп. 7.

Телефон: +375 (17) 270-55-84, факс +375 (17) 270-55-95

Электронный адрес: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.КГ» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: + 996 312 36-90-39

Электронный адрес: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002736)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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