

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

Пантогам, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам, Кальциевая соль гопантеновой кислоты).

Одна 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 фаской и риской.

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

Препарат Пантогам таблетки 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 и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах;
- экстрапирамидных гиперкинезов 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;
- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез).

Препарат Пантогам таблетки показан к применению у детей в возрасте старше 3 лет:

- 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;
- при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза составляет 0,25–1 г ($1/2$ –2 таблетки); суточная доза – 1,5–3 г (3–6 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 ($1/2$ таблетки) 3–4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 0,5 до 3 г (1–6 таблеток) в сутки. Курс лечения – до 4 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: в дозе от 0,5 до 1 г (1–2 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 (1–2 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 ($1/2$ таблетки) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,5 до 1 г (1–2 таблетки) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

Особые группы пациентов

Дети

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают.

Разовая доза составляет 0,25–0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка); суточная доза – 0,75–3 г (1,5–6 таблеток).

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: в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 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 ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 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 (6 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 (1 таблетка) 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, с титрованием дозы в течение первых 5–7 дней. Курс лечения – 3–4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 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 лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в виде раствора.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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 фенobarбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект препарата 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 данной категории пациентов.

Лактация

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

Фертильность

Доклинические исследования гопантеновой кислоты не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

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.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и

< 1/100), редко ($\geq 1/10\ 000$ и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

Психические нарушения: очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы 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

Уполномоченный орган: 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

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, фармакодинамические эффекты

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантогама на ГАМК_в-рецептор-канальный комплекс.

Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантогам 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 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.

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

Метилцеллюлоза

Кальция стеарат

Магния гидроксикарбонат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с 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

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел./факс: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел./факс: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001236)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 20.09.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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