

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПАНТОГАМ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантогам, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

1 мл раствора содержит 100 мг кальция гопантената.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантогам 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 Пантогам 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 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 – 1–3 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: 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.

Особые группы пациентов

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 сутки.

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 объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл.

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

- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (1 триместр);
- фенилкетонурия (содержит аспартам).

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

Препарат содержит аспартам (источник фенилаланина). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит глицерин. Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект пантогама 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 пантогама 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 (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 ($\geq 1/10$), 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 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://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 новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пантогам 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 экскретируется почками, 28,5 % выводится с фекалиями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин

Сорбит

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия бензоат

Аспартам

Ароматизатор пищевой «Вишня»

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в пункте 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл, 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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001792)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пантогам, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>