

Регистрационное удостоверение: DV/X № 00440/18/05/20

Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПАНТОГАМ

Действующее вещество (МНН): Гопантенная кислота

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: кальция гопантенат (Пантогам®) 500 мг;

Вспомогательные вещества: метиллюлоза 1,6 мг, кальция стеарат 6,2 мг, магния гидроксикарбонат 93,6 мг, тальк 18,6 мг.

Описание: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX.

Фармакодинамика

Спектр действия Пантогама связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием ГАМК-рецепторного канального комплекса. Препарат обладает ноотропными, 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 активность, 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 ему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из ЖКТ, проникает через гематоэнцефалический барьер. Наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется, выводится в неизменном виде в течение 48 ч. 67,5% принятой дозы выводится почками, 28,5% - с калом.

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в том числе последствия нейроинфекций, черепно-мозговых травм) и нервных расстройств;
- шизофрения, церебрально-органическая недостаточность;
- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга.

- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.) а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический, вызванного приемом нейролептиков)
- эпилепсия с замедлением психических процессов и комплексной терапией с противосудорожными средствами
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности для улучшения концентрации внимания и запоминания
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- детям с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), в т.ч. на фоне перенесенной перинатальной энцефалопатии
- различные формы детского церебрального паралича
- гиперкинетические расстройства у детей (в т.ч. синдром гиперактивности с дефицитом внимания);
- невротоподобные состояния у детей (при тиках, заикании преимущественно в криклической форме)

Препарат применяется у детей старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в виде сиропа.

Способ применения и дозы

Внутрь через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 0.25-1 г, для детей - 0.25-0.5 г. суточная для взрослых - 1.5-3 г, для детей - 0.75-3 г. Курс лечения - от 1 до 4 месяцев в отдельных случаях - до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При эпилепсии совместно с противосудорожными средствами в дозе от 0.75 до 1 г в сутки. Курс лечения до 1 года и больше.

При экстрапирамидальном нейролептическом синдроме в комбинации с проводимой терапией суточная доза до 3 г. лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидальном гиперкинезах больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией от 0.5 до 3 г в сутки. Курс лечения до 4-х и более месяцев.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм по 0.25 г 3-4 раза в сутки.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания и астенических состояниях Пантогам назначают по 0.25 г 3 раза в сутки.

Для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков у взрослых по 0.5 - 1 г 3 раза в день, детям по 0.25-0.5 г 3-4 раза в день. Курс лечения 1-3 месяца.

При тиках: детям по 0.25-0.5 г 3-6 раз в день в течение 1-4 месяцев.

При нарушениях мочеиспускания у взрослых по 0.5-1 г 2-3 раза в сутки, детям по 0.25-0.5 г (суточная доза составляет 25-50 мг/кг). Курс лечения от 1 до 3 месяцев.

Детям с различной патологией нервной системы в зависимости от возраста препарат рекомендуется в дозе 1-3 г.

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 Пантогама в течение 7-8 дней.

Перерыв между курсовыми приемами как и для любого ноотропного средства составляет от 1 до 3 мес.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное применение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции). В этом случае отменяют препарат.

Очень редко отмечают нежелательные реакции со стороны ЦНС (гипервозбуждение, нарушение сна или сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, головокружение, шум в голове). В этом случае уменьшают дозу препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые и тяжелые заболевания почек, беременность, лактация.

Лекарственные взаимодействия

Пантогам пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффекты противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков.

Эффект препарата Пантогам® усиливается при одновременном применении с глицином, этидроновой кислотой.

Пантогам потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений (нарушения сна или сонливость, шум в голове).

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурной ячейке из пленки поливинилхлоридной фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек .

По рецепту.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА», Российская Федерация 125047, г. Москва пер. Оружейный д. 25, стр. 1.

Произведено ООО «ПИК-ФАРМА ЛПК», Российская Федерация 308570, Белгородская обл. Белгородский район пос. Северный Первый ул. Березовая д. 46г.

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Телефон/факс: (495) 925-57-00. www.pantogam.ru