

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер: ЛП-004841

Торговое наименование: Гопантенвая кислота
Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку 250 мг:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 46,80 мг, повидон-K25 – 10,10 мг, кальция стеарат – 3,10 мг.

Состав на одну таблетку 500 мг:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 500,00 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 93,60 мг, повидон-K25 – 20,20 мг, кальция стеарат – 6,20 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Слёт действия препарата гопантеновой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК-рецептор-канальный комплекс. Препарат Гопантенвая кислота обладает ноотропным и противосудорожным действием. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, снижает моторную возбудимость, повышает умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующих в метаболизме инвазивного прокарбина (новокаина) и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

При приеме внутрь гопантенвая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, высокие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде в течение 48 ч после приема внутрь: 67,5 % от принятой дозы - почками, 28,5 % - через кишечник.

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейротравм, черепно-мозговых травм и невротических расстройств;
- при экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов 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 пациентов шизофренией;
- эпилепсия с замедлением психических процессов в комплексной терапии 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 том числе на фоне перенесенной теориданальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при невроподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острые тяжелые заболевания почек, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных эффективности и по безопасности.

Сведения о проникновении гопантеновой кислоты в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутри, через 15-30 минут после приема пищи. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится преимущественно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

Разовая доза для взрослых обычно составляет 250-1000 мг, для детей старше 3 лет – 250-500 мг; суточная доза для взрослых – от 1500-3000 мг, для детей старше 3-х лет – 750-3000 мг. 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 нейротравм, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах: по 250 мг – 3-4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 500 до 3000 г в сутки. Курс лечения – до 4-х

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 пациентов с шизофренией: взрослым – в дозе от 500 до 1000 мг 3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 до 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии противосудорожными средствами: взрослым – в дозе от 500 до 1000 мг 3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 до 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания: по 250 мг 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 500 до 1000 мг 2-3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 до 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25-50 мг/кг массы тела). Курс лечения – 1-3 месяца.

Детям старше 3 лет с различной патологией нервной системы в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать в дозе 1000-3000 мг в сутки. Тактика применения препарата: увеличение дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены препарата Гопантенвая кислота в течение 7-8 дней. Перемены между курсами применения препарата Гопантенвая кислота, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям старше 3 лет при задержке развития: по 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения - 2-3 месяца.
Детям старше 3 лет с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания в зависимости от массы тела препарат применяют в средней терапевтической дозе 30 мг/кг в сутки, утром и днем. Оптимальная доза определяется для каждого пациента индивидуально путем подбора с постепенным увеличением дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения – 3 месяца.

При невроподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 250 до 500 мг 3-6 раз в сутки. Курс лечения – 1-4 месяца.

Препарат применяется у детей старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в детской лекарственной форме.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции: ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции. В этом случае препарат отменяют. Очень редко отмечаются нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы: гиперовозуждение, нарушение сна или сонливости, вялость, заторможенность, головная боль, головокружение, шум в голове. В этом случае уменьшают дозу препарата.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков.

Эффект препарата усиливается при одновременном применении с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

Препарат применяется у детей старше 3-х лет. В случае развития нежелательных явлений, таких как ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции препарат необходимо отменить. В случае развития нарушений со стороны центральной нервной системы необходимо уменьшить дозу препарата (см. раздел «Побочное действие»).

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится преимущественно в утренние и дневные часы (до 17 часов) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

В условиях длительного лечения не рекомендуется применение препарата одновременно с другими ноотропными или стимулирующими средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами, требующими повышенного внимания (риск развития сонливости).

Форма выпуска

Таблетки по 250 мг и 500 мг. По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну упаковку в 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская

обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для перелиски и

пробны претензий: 445351, Россия, Самарская

обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: 8(8462) 29003.

Тел. сот.: +79874599991, +79874599992.

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru