

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантокальцин®

Регистрационный номер: ЛП-005731

Торговое наименование: Пантокальцин®

Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: гопантенвая кислота (кальция гопантенат) - 150 мг;

вспомогательные вещества: глицерол, сукралоза, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор клубничный, яблочная кислота, вода очищенная.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: [N06BX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия связан с наличием в структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием пантокальцина на ГАМК_A-рецептор-канальный комплекс. Препарат 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, 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.

Фармакокинетика

Пантокальцин® быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5% от принятой дозы экскретируется почками, 28,5% выводится с фекалиями.

Показания к применению

- дети с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
- нарушения 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.);
- гиперкинетические расстройства, в том числе синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
- различные формы детского церебрального паралича;
- эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи);
- снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- умственная отсталость различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, острые тяжелые заболевания почек, беременность (1 триместр).

Меры предосторожности при применении

Меры предосторожности для гопантенвой кислоты не описаны.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь через 15-30 мин после еды. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

Разовая доза для детей – 250,0-500,0 мг; суточная доза для детей – 750,0-3000,0 мг. Разовая доза для взрослых – 250,0-1000,0 мг; суточная доза для взрослых – 1500,0-3000,0 мг. Курс лечения – 1-4 месяца, иногда до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Детям в зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуется следующий диапазон доз: детям первого года – 500,0-1000,0 мг в сутки, до 3 лет – 500,0-1250,0 мг в сутки, детям от 3 до 7 лет – 750,0-1500,0 мг, старше 7 лет – 1000,0-2000,0 мг. Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 и более дней с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7-8 дней. Курс лечения – 30-90 дней (при отдельных заболеваниях – до 6 месяцев и более).

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами – в дозе 750,0-1000,0 мг в сутки. Курс терапии – до 1 года и более.

При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями, суточная доза – до 3000,0 мг, лечение в течение нескольких месяцев. При экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов с органическими заболеваниями нервной системы – 500,0-3000,0 мг в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм – 500,0-3000,0 мг в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: детям – по 250,0-500,0 мг, суточная доза составляет 25-50 мг/кг, курс лечения 1-3 месяца; взрослым – по 500,0-1000,0 мг 2-3 раза в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях назначают по 250,0-500,0 мг 3 раза в сутки.

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).

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).

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.

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

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



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Побочное действие

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

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

Передозировка

Симптомы: усиление симптоматики побочных явлений (нарушение 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 гопантенвой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В первые дни приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 150 мг/мл.

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

Один флакон вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С. После вскрытия флакона препарат хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.