

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

ПАНТОТРОПИЛ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-003727

Торговое название препарата: Пантотропил

Международное непатентованное название:
Гопантенная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество:

Гопантенная кислота	250,0 мг	500,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Магния карбонат	57,0 мг	114,0 мг
Кальция стеарат	1,5 мг	3,0 мг
Тальк	1,5 мг	3,0 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки
белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа:
ноотропное средство

Код АТХ: [N06BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия гопантенной кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМКБ-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, активизирует 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах;
- при экстрапирамидных гиперкинезах, 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;
- 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 перинатальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрально-го паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при неврозоподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые тяжелые заболевания почек, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3-х лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15-30 минут после еды. Разовая доза для взрослых обычно составляет 250-1000 мг, для детей – 250-500 мг; суточная доза для взрослых – от 1500 мг до 3000 мг, для детей – от 750 мг до 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 нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах: по 250 мг 3-4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 500 мг до 3000 мг 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: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 мг 3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 мг 3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг 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 мг до 1000 мг 2-3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 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 в дозе 1000-3000 мг в сутки. 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 Гопантенной кислоты в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Гопантенной кислоты, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям с задержкой развития: по 500 мг 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. Оптимальная доза определяется для каждого пациента индивидуально путем подбора с постепенным увеличением дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения – 3 4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях

(тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 250 мг до 500 мг 3-6 раз в сутки.

Курс лечения – 1-4 месяца.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 ч).

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

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: 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, нейролепти-ков. Эффект гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

Препарат применяется у детей старше 3 лет. В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки 250 мг и 500 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Квадрат-С», Россия

Юридический адрес: 107143, Россия, г. Москва, Иртышский 2-й проезд, д. 4Б, кор. 5
Тел./факс: +7(495)230-01-17

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35;

e - mail: obninsk@mirpharm.ru