

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

## ПАНТОГАМ®

**Регистрационный номер:** ЛС-000339

**Торговое наименование:** Пантогам®

**Международное непатентованное наименование:** гопантенвая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки.

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

**Состав на одну таблетку:**

*действующее вещество:* кальция гопантенат (Пантогам®) 250 мг;

*вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза 0,8 мг, кальция стеарат 3,1 мг, магния гидроксикарбонат 46,8 мг, тальк 9,3 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX.

### Фармакологические свойства

**Фармакодинамика.** Спектр действия Пантогама® связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантогама® на ГАМК<sub>B</sub>-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, 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.** Пантогам® 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 неизменённом 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 последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм) и невротических расстройствах;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью;
- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;
- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков;
- 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 перинатальной энцефалопатией, умственной отсталостью различной степени выраженности, с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), с различными формами детского церебрального паралича, при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания),

неврозоподобных состояниях (при заикании, преимущественно клонической форме; тиках).

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность;
- острые тяжёлые заболевания почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

### **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 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 0,25-1 г, для детей – 0,25-0,5 г; суточная доза 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* в комбинации с противосудорожными средствами в дозе от 0,75 до 1 г в сутки. Курс лечения до 1 года и больше.

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

*При экстрапирамидных гиперкинезах у 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.

*Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях* Пантогам® назначают по 0,25 г 3 раза в сутки.

*Для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приёмом нейролептиков:* взрослым 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:* взрослым 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, приём в максимальной дозе на протяжении 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Пантогама<sup>®</sup> в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приёмами Пантогама<sup>®</sup>, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 мес.

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

### **Побочное действие**

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 иммунной системы.* Очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

*Нарушения со стороны нервной системы.* Очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

*Нарушения психики.* Очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

## **Передозировка**

Усиление симптоматики побочных явлений (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 Пантогама® усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

## **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **Срок годности**

4 года. Не использовать после окончания срока годности.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

## **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

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

**Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92.

**Организация, принимающая претензии**

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

[www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru)

[www.pantogam.ru](http://www.pantogam.ru)

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ПАНТОГАМ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Пантогам®

**Международное непатентованное наименование:** гопантенная кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** 1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* кальция гопантенат (Пантогам®) 500 мг;

*вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза 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

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Спектр действия Пантогама® связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантогама® на ГАМК<sub>B</sub>-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, 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***

Пантогам® 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 неизменённом 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 и 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 перенесённой перинатальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме).

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность;
- острые тяжёлые заболевания почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

### **Меры предосторожности**

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

### **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 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 0,25-1 г ( $\frac{1}{2}$ -2 таблетки), для детей – 0,25-0,5 г ( $\frac{1}{2}$ -1 таблетка); суточная доза для взрослых – 1,5-3 г (3-6 таблеток), для детей – 0,75-3 г (1,5-6 таблеток). 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 и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах:* по 0,25 г ( $\frac{1}{2}$  таблетки) 3-4 раза в сутки.

*При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией:* в дозе от 0,5 до 3 г (1-6 таблеток) 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 больных шизофренией:* взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1-2 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ( $\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 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 0,5 до 1 г (1-2 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ( $\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 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 0,25 г ( $\frac{1}{2}$  таблетки) 3 раза в сутки.

*При нейрогенных расстройствах мочеиспускания:* взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ( $\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 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 принимать до 3 г в сутки (6 таблеток). Тактика назначения препарата: наращивание дозы в течение 7-12 дней, приём в максимальной дозе на протяжении 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Пантогама® в течение 7-8 дней.

Перерыв между курсовыми приёмами Пантогама<sup>®</sup>, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

*Детям при задержке развития:* по 0,5 г (1 таблетка) 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 днём, с титрованием дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения – 3-4 месяца.

*Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме):* в дозе от 0,25 до 0,5 г (½-1 таблетка) 3-6 раз в сутки. Курс лечения – 1-4 месяца.

С учётом ноотропного действия препарата его приём проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

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

### **Побочное действие**

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 иммунной системы.* Очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

*Нарушения со стороны нервной системы.* Очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

*Нарушения психики.* Очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы отменяют препарат. В остальных случаях 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 Пантогама<sup>®</sup> усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

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

### **Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92.

### **Организация, принимающая претензии**

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

[www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru)

[www.pantogam.ru](http://www.pantogam.ru)