

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ПАНТОГАМ®

**Международное непатентованное название:** гопантенвая кислота (acidum hopantenicum).

**Торговое наименование:** Пантогам®.

**Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ:** таблетки.

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 лекарственного препарата:** 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 для применения**

- 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; при заикании, преимущественно при клонической форме).

## **Противопоказания для применения**

- гиперчувствительность;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 3 лет.

## **Способ применения и дозы**

Внутри 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 (½ 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.

*Для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приёмом нейролептиков:* 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 (½-1 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 (½-1 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 (½ 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 (½-1 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®, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

*Детям при задержке развития:* по 0,5 г 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; при 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).

### **Меры предосторожности при применении**

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

### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

Нарушения сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

### **Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата**

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

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

### **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).

### **Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания**

Препарат не рекомендуется для применения у беременных и кормящих женщин в связи с отсутствием данных эффективности и безопасности.

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

### **Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения 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 «Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата»).

### **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.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

**Условия хранения**

В сухом, защищённом от света месте 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», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

**Производитель**

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

или

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», 308570, Белгородская обл., Белгородский район,  
пос. Северный-Первый, ул. Берёзовая, д. 46г.

**Организация, принимающая претензии**

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

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