

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантам®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Гопантам®**Международное непатентованное наименование:** гопантенвая кислота**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на одну таблетку**Действующее вещество:

кальция гопантенат 250 мг 500 мг

Вспомогательные вещества:

магния карбонат (магния карбонат основной) 33,0 мг 66,0 мг

тальк 3,0 мг 6,0 мг

кальция стеарат 9,0 мг 18,0 мг

метилцеллюлоза 15,0 мг 30,0 мг

Масса таблетки: 310,0 мг 620,0 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.**Код АТХ:** N06BX.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Действие Гопантама® связано с наличием в структуре гамма-аминомасляной кислоты и ее прямым влиянием на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Повышает

устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсичных веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активизирует умственную и физическую работоспособность.

Улучшает метаболизм гамма-аминомасляной кислоты при хронической алкогольной интоксикации и последующей отмене этанола.

Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Не метаболизируется. Выводится в неизменном виде в течение 48 ч: 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 церебрального паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при неврозоподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острые тяжелые заболевания почек, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

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-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 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 Гопантама® в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Гопантама®, 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 часов).

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

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – не менее 10 %; часто – не менее 1 %, но менее 10 %; нечасто – не менее 0,1 %, но менее 1 %; редко – не менее 0,01 %, но менее 0,1 %; очень редко (в том числе единичные случаи) – менее 0,01 %.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции). В этом случае отменяют препарат.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - 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, нейролептиков. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина). Действие Гопантама[®] усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

Особые указания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности. Сведения о проникновении гопантеновой кислоты в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Влияние препарата 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

Таблетки 250 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс: +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Телефон: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru