

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантенвая кислота-ЛекТ

Торговое наименование: Гопантенвая кислота-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: кальция гопантенат (кальциевая соль гопантенвой кислоты) – 250 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 52,61 мг, тальк – 3,10 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 – 2,74 мг, кальция стеарат – 1,55 мг.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Спектр действия препарата гопантенвой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат Гопантенвая кислота-ЛекТ 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, снижает моторную возбудимость, повышает 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

продолгование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузыряного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь гопантевая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Не метаболизируется в организме и выводится в неизменённом виде в течение 48 часов после приема внутрь: 67,5% от принятой дозы – почками, 28,5% – через кишечник.

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 пациентов 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, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (твердая лекарственная форма).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Сведения о проникновении гопантеновой кислоты в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь через 15-30 минут после приема пищи. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

Разовая доза для взрослых обычно составляет 250-1000 мг, для детей старше 3-х лет – 250-500 мг. Суточная доза для взрослых – 1500-3000 мг, для детей старше 3-х лет – 750-3000 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 пациентов с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 500 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 пациентов с шизофренией: взрослым – в дозе от 500 до 1000 мг 3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 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 до 1000 мг 3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 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 до 1000 мг 2-3 раза в сутки; детям старше 3-х лет – в дозе от 250 до 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25-50 мг/кг). Курс лечения – 1-3 месяца.

Детям старше 3-х лет с различной патологией нервной системы в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать в дозе 1000-3000 мг в сутки. Тактика применения препарата: увеличение дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены препарата в течение 7-8 дней. Перерыв между курсами применения препарата Гопантенвая кислота-ЛекТ, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям старше 3-х лет при задержке развития: по 500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 2-3 месяца.

Детям старше 3-х лет с синдромом гиперактивности и 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 старше 3-х лет при нервозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 250 до 500 мг 3-6 раз в сутки. Курс лечения – 1-4 месяца.

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

Побочные действия

Возможны аллергические реакции: ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции.

В этом случае препарат отменяют.

Очень редко отмечается 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: 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 препарата усиливается при одновременном применении с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

Препарат применяется у детей старше 3-х лет.

В случае развития нежелательных явлений, таких как ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции препарат необходимо отменить.

В случае развития нарушений со стороны центральной нервной системы необходимо уменьшить дозу препарата (см. раздел «Побочные действия»).

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и работе с другими сложными механизмами, требующими повышенного внимания (риск развития сонливости).

Форма выпуска

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.

Телефон/факс: (3452) 22-52-86.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д.75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14.