

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ПАНТОГАМ АКТИВ

Регистрационный номер: ЛСР-003873/08.

Торговое наименование препарата: Пантогам актив

Группировочное наименование: D,L-Гопантенная кислота

Химическое название: (R,S)-4-[(2,4-Дигидрокси-3,3-диметил-бутирил)амино]бутират кальция (2:1).

Лекарственная форма: капсулы.

Описание: твёрдые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав: 1 капсула содержит:

действующее вещество: рац-Гопантенная кислота (D,L-Гопантенная кислота &) 300,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 20,97 мг, магния стеарат 1,53 мг; твёрдые желатиновые капсулы № 0 (состав капсул: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %).

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Действие Пантогам актив связано с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), которая непосредственно воздействует на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Пантогам актив представляет собой рацемическую смесь равных количеств R-формы гопантенной кислоты и её S-изомера. Присутствие изомера улучшает транспорт и взаимодействие препарата с рецептором ГАМК. Пантогам актив обладает более выраженным ноотропным и противосудорожным действием, чем препараты гопантенной кислоты первого поколения.

Пантогам актив повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом. Обладает антиастеническим и лёгким противотревожным действием. Уменьшает моторную возбудимость, упорядочивает поведение. Активирует умственную деятельность и работоспособность.

Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика. Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Не метаболизируется и выводится в неизменённом виде в течение 48 часов: около 70 % от принятой дозы – с мочой, около 30 % – с калом.

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в том числе последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм) и невротических расстройствах;
- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;
- экстрапирамидные гиперкинезы (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приёмом нейролептиков;
- при эпилепсии совместно 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);
- при шизофрении в комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые тяжёлые заболевания почек, возраст пациента до 18 лет (нет клинических исследований по использованию препарата в более раннем возрасте).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15-20 минут после еды по 1-3 капсулы (0,3-0,9 г) 2-3 раза в день предпочтительно в утренние и дневные часы. Максимальная суточная доза 8 капсул (2,4 г). Курс лечения – 1-4 месяца, иногда до 6-12 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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: редко – аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания).

Психические нарушения: редко – нарушения сна, очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, очень редко – головокружение, шум в голове.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, боль в эпигастрии.

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

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений. Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффекты противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект Пантогама актив усиливается при сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул или 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул 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

www.pantogam.ru