



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАНТОКАЛЬЦИН®
(листок-вкладыш для пациентов)

Перед использованием лекарственного средства Пантокальцин® Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.

Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Название лекарственного средства: ПАНТОКАЛЬЦИН®

Общая характеристика:

Международное непатентованное (МНН) или группировочное название –
гопантенная кислота.

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской для дозировки 500 мг, с фаской и крестообразной риской для дозировки 250 мг.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

активное вещество: гопантенная кислота - 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат, кальция стеарат, тальк, крахмал картофельный.

Форма выпуска:

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: [N06BX].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Спектр действия препарата Пантокальцин® связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата Пантокальцин® на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантокальцин® 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 ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен угнетать 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

Абсорбция

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 1 ч.

Распределение

Наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка, коже. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Выводится в неизменном виде в течение 48 ч (67,5 % от принятой дозы - с мочой, 28,5 % - с калом).

Фармакокинетика у особых групп пациентов (пациенты пожилого возраста, дети, подростки, пациенты с почечной недостаточностью, пациенты с печеночной недостаточностью) не изучалась.

Показания к применению:

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах;
- в составе комплексной терапии цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга; сенильной деменции (начальной формы), резидуальных органических поражений мозга у лиц зрелого возраста и пожилых;
- церебральная органическая недостаточность у больных шизофренией (в комбинации с нейролептиками, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у больных с наследственными заболеваниями нервной системы (хорея Гентингтона, гепатоцеребральная дистрофия, болезнь Паркинсона и др.);
- последствия перенесенных нейроинфекций и черепно-мозговых травм (в составе комплексной терапии);
- для коррекции побочного действия нейролептиков и с профилактической целью одновременно как «терапия прикрытия»; экстрапирамидный нейролептический синдром (гиперкинетический и акинетический);
- эпилепсия с замедлением психических процессов (в комбинации с противосудорожными препаратами);
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности; для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- расстройства мочеиспускания: энурез, дневное недержание мочи, поллакиурия, императивные позывы;
- детском церебральном параличе; заикании (преимущественно клоническая форма).

Способ применения и дозы:

Внутрь, через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых составляет 0,5-1 г, для детей – 0,25-0,5 г, суточная доза для взрослых – 1,5-3 г, для детей – 0,75-3 г. Длительность курса лечения – от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При нейролептическом синдроме (в качестве корректора побочного действия нейролептических средств): взрослым по 0,5-1 г 3 раза в день, детям – 0,25-0,5 г 3-4 раза в день. Длительность курса лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии: взрослым по 0,5-1 г 3-4 раза в день ежедневно в течение длительного времени (до 6 месяцев).

При гиперкинезах (тиках): детям по 0,25-0,5 г 3-6 раз в день ежедневно в течение 1-4 месяцев, взрослым – по 1,5-3 г в день ежедневно в течение 1-5 месяцев.

При расстройствах мочеиспускания: взрослым по 0,5-1 г 2-3 раза в день (суточная доза 2-3 г), детям – по 0,25-0,5 г (суточная доза 25-50 мг/кг). Длительность курса лечения – от

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2 недели до 3 месяцев (зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта).

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: по 0,25 г 3-4 раза в день.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: по 0,25 г 3 раза в день.

Дети от 3 до 5 лет принимают таблетки только под контролем взрослых. При отсутствии навыка приема таблеток данная лекарственная форма для детей непригодна.

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Не прекращайте прием препарата Пантокальцин® без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания). В этом случае уменьшают дозу или отменяют препарат.

Нарушения сна или сонливость, шум в голове – данные симптомы обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Противопоказания:

Гиперчувствительность; острая почечная недостаточность; беременность (1 триместр), лактация, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности:

При длительном лечении не рекомендуется одновременное назначение Пантокальцина® с другими ноотропными препаратами и средствами, стимулирующими центральную нервную систему (ЦНС).

В случае возникновения аллергических реакций Пантокальцин® отменяют.

Применение во время беременности и периода лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Гопантенная кислота противопоказана к применению в I триместре беременности. В экспериментальных исследованиях показано, что гопантенная кислота не оказывает тератогенного и эмбриотоксического действия. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно по показаниям после консультации с врачом. Исследований у женщин в период грудного вскармливания не проводилось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами в начале терапии в связи с возможными преходящими побочными явлениями (сонливость, шум в голове).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принимая Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Пролонгирует действие барбитуратов; усиливает эффекты препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, противосудорожных лекарственных средств, действие местных анестетиков (прокаина). Предотвращает побочное действие фенобарбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков).

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном.

Условия хранения и срок годности:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Упаковка:

Таблетки по 250 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Информация о производителе (заявителе)

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел.: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.

Свидетельство на товарный знак РБ № 19992

