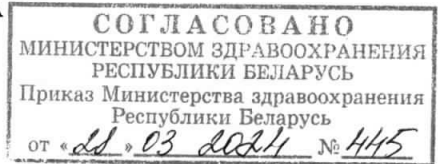


7746 - 2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пантокальцин, 250 мг, таблетки.

Пантокальцин, 500 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: гопантеная кислота.

Пантокальцин, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит гопантеную кислоту - 250 мг.

Пантокальцин, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит гопантеную кислоту - 500 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Пантокальцин, 250 мг, таблетки

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и крестообразной риской.

Пантокальцин, 500 мг, таблетки

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Риска предназначена для деления таблеток на равные дозы. Риска также может быть использована для разламывания с целью облегчения проглатывания (например, при приеме детьми или пожилыми пациентами).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Пантокальцин показан к применению у взрослых и детей от 3 лет (для данной лекарственной формы).

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах;
- церебральная органическая недостаточность у пациентов с шизофренией (в комбинации с нейролептиками, антидепрессантами);
- экстрапирамидные гиперкинезы у пациентов 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;
- детский церебральный паралич;
- заикание (преимущественно клоническая форма).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для взрослых составляет 0,5-1 г. Суточная доза для взрослых - 1,5-3 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.

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)

Взрослым - по 0,5-1 г 3 раза 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).

Длительность курса лечения - от 2 недель 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Разовая доза для детей - 0,25-0,5 г, суточная доза 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)

Детям - 0,25-0,5 г 3-4 раза в день.

Длительность курса лечения - 1-3 месяца.

При гиперкинезах (тиках)

Детям по 0,25-0,5 г 3-6 раз в день ежедневно в течение 1-4 месяцев.

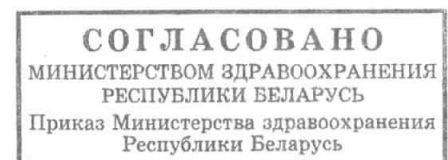
При расстройствах мочеиспускания

Детям - по 0,25-0,5 г 3 раза в день (суточная доза 25-50 мг/кг).

Длительность курса лечения - от 2 недель до 3 месяцев (зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта).

Способ применения

Внутрь, через 15-30 минут после еды.



4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гопантеновой кислоте или к любому из вспомогательных



веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- острая почечная недостаточность;
- беременность (I триместр);
- лактация;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В случае возникновения аллергических реакций препарат Пантокальцин отменяют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном лечении не рекомендуется одновременное назначение препарата Пантокальцин с другими ноотропными препаратами и средствами, стимулирующими ЦНС.

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

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях показано, что гопантеновая кислота не оказывает тератогенного и эмбриотоксического действия. Применение препарата во II и III триместре беременности возможно по показаниям после консультации с врачом.

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Лактация

Исследований у женщин в период грудного вскармливания не проводилось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: проявления аллергических реакций в виде ринита и конъюнктивита.

Нарушения со стороны нервной системы

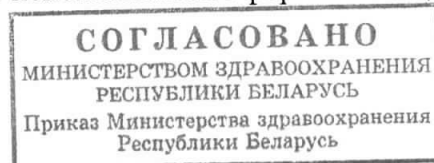
Частота неизвестна: нарушения сна или сонливость, шум в голове.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожные высыпания).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by.

**4.9. Передозировка**Симптомы

Усиление побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: [N06BX].

Механизм действия

Спектр действия препарата Пантокальцин связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. 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.

Фармакодинамические эффекты

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, активирует умственную и физическую работоспособность.

Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием.

Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола.

5.2. Фармакокинетические свойстваАбсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

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

Линейность (нелинейность)

Не изучалось.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

7746 - 2020

Сведения о фармакокинетики у особых групп пациентов отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

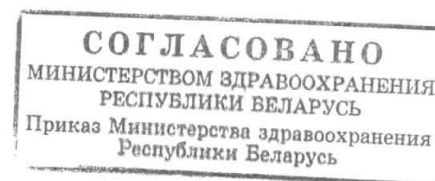
6.1. Перечень вспомогательных веществ

магния гидроксикарбонат

кальция стеарат

тальк

крахмал картофельный.



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки по 250 мг и 500 мг.

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особых требований к утилизации нет.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: +7 (495) 933-48-62

факс: +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, 9, +375 (17) 270-55-88, +375 (17) 270-55-84,

+375(17) 270-55-73

e-mail: ilpo@nsys.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь