

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пантогам®, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь**

Действующее вещество: кальция гопантенат
(Пантогам, Кальциевая соль гопантеновой кислоты).

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пантогам®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантогам®.
3. Прием препарата Пантогам®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пантогам®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пантогам®, и для чего его применяют

Препарат Пантогам® содержит действующее вещество кальция гопантенат, которое относится к ноотропным препаратам (способствуют улучшению процессов мышления, памяти (когнитивных функций)).

Показания к применению

Препарат Пантогам® показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения:

- снижения мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие атеросклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- шизофрении с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
- экстрапирамидных нарушений при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

Препарат Пантогам® показан к применению детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения:

- перинатальной энцефалопатии с первых дней жизни;
- различных форм детского церебрального паралича;
- умственной отсталости различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
- нарушений психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- гиперкинетических расстройств, в том числе синдрома гиперактивности с дефицитом внимания;
- неврозоподобных состояний (заикание, преимущественно клонической формы, тики, неорганический энкопрез и энурез).

Способ действия препарата Пантогам®

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантогама на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс.

Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантогам повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантогам®

Противопоказания

Не принимайте препарат Пантогам®, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (кальция гопантенат) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б листка-вкладыша;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (1 триместр);
- наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислот, главным образом, фенилаланина (фенилкетонурия), так как препарат содержит аспартам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пантогам® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Другие препараты и препарат Пантогам®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Прием препарата Пантогам® совместно с некоторыми другими препаратами может вызвать нежелательные реакции и/или повлиять на их эффективность.

Кальция гопантенат пролонгирует действие барбитуратов (противотревожных препаратов), усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает нежелательные реакции препаратов для лечения эпилепсии (фенобарбитала, карбамазепина), препаратов для лечения психических нарушений, связанных с психозом (нейролептиков). Эффект пантогама усиливается в сочетании с глицином (препарат для снижения психического и эмоционального напряжения), этидроновой кислотой (препарат, применяемый при разрушении костной ткани). Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов. Препарат Пантогам® противопоказан во время I триместра беременности.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Фертильность

Доклинические исследования пантогама не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В первые дни приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел 4).

Детям, принимающим Пантогам®, не рекомендуется передвигаться на велосипедах, самокатах и т. п.

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Пантогам® содержит аспартам (источник фенилаланина).

Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Пантогам® содержит глицерин

Препарат Пантогам® содержит глицерин, который может вызывать головную боль и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (дискомфорт в желудке, диарея (понос)).

Препарат Пантогам® содержит сорбит

Препарат содержит сорбит. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Пантогам®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые

Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5–15 мл (0,25–1,5 г), суточная доза – 5–30 мл (0,5–3 г).

Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7 дней, прием в рекомендованной дозе – на протяжении основного курса лечения с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7 дней. Курс лечения – 1–3 месяца (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более). Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами: 7,5–10 мл (0,75–1 г) в сутки. Курс лечения – до 1 года и более.

При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями: суточная доза – до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения – до 4 месяцев и более.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: 5–10 мл (0,5–1 г) 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – 2–3 месяца.

Применение у детей и подростков

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают. Разовая доза для детей – 1–15 мл (0,1–1,5 г), суточная доза – 1–30 мл (0,1–3 г). Кратность приема 1–2 раза в сутки.

В зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуемая суточная доза – 30–50 мг/кг массы тела.

Вес ребенка (кг)	Суточная доза (мг)	Суточная доза (мл)
3,3–6,0	100–400	1–4
6,6–10,0	200–500	2–5
10,0–12,0	300–600	3–6
13,3–16,0	400–800	4–8
16,6–20,0	500–1000	5–10
20,0–28,0	600–1400	6–14
27,0–40,0	800–2000	8–20
40,0–60,0	1200–3000	12–30

Свыше 60 кг	1800–3000	18–30
-------------	-----------	-------

При расстройствах мочеиспускания: разовая доза – 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 1–2 раза в сутки, суточная доза составляет 25–50 мг/кг, курс лечения 2–3 месяца.

По другим показаниям разовая и суточная доза, режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

Способ применения

Только для перорального применения.

Препарат принимают внутрь через 15–30 мин после еды.

Для дозирования препарата используется мерная ложка объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

Продолжительность терапии

Длительность лечения препаратом Пантогам® определит Ваш лечащий врач. Придерживайтесь его рекомендаций.

Если Вы приняли препарат Пантогам® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), могут появиться следующие симптомы: нарушение сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

Если Вы забыли принять препарат Пантогам®

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Пантогам®

Не прекращайте прием препарата Пантогам®, не посоветовавшись со своим лечащим врачом, так как прекращение приема препарата может привести к возвращению симптомов заболевания.

Если Ваш врач решит прекратить лечение препаратом Пантогам®, он проконсультирует Вас как нужно постепенно снизить дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Пантогам® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пантогам®:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- вялость;
- гиперактивность;
- головная боль;
- головокружение;
- заторможенность;
- расстройства сна;
- сонливость;
- кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожные высыпания, зудящие волдыри, похожие на ожог крапивой (крапивница));
- воспалительная реакция слизистой оболочки глаз в ответ на действие аллергена (аллергический конъюнктивит);
- воспалительная реакция слизистой оболочки носа в ответ на действие аллергена (аллергический ринит).

В случае возникновения аллергических реакций отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт www.pikfarma.ru или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

5. Хранение препарата Пантогам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пантогам[®], раствор для приема внутрь, содержит

Действующим веществом препарата является кальция гопантенат (Пантогам[®], Кальциевая соль гопантеновой кислоты).

1 мл препарата Пантогам[®] содержит 100 мг кальция гопантената.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): глицерин, сорбит, лимонной кислоты моногидрат, натрия бензоат, аспартам, ароматизатор пищевой «Вишня», вода очищенная.

Препарат Пантогам[®] содержит аспартам, глицерин и сорбит (см. раздел 2).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Производитель

Россия

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Россия

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org/>