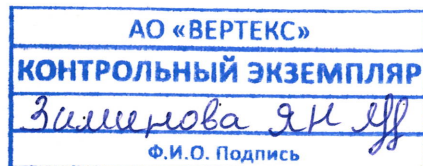


Листок-вкладыш – информация для пациента

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки

Действующее вещество: гопантенвая кислота



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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.

Препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество гопантенвую кислоту (в виде соли кальция гопантенат) и относится к группе ноотропные средства (ускоряют передачу импульсов между полушариями головного мозга, нормализуют обменные процессы, усиливают микроциркуляцию).

Показания к применению

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения:

- когнитивных нарушений при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах;
- экстрапирамидных гиперкинезов у больных 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;
- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- задержки развития (психического, речевого, моторного или их сочетания) у детей, в том числе на фоне перенесенной перинатальной энцефалопатии, и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- гиперкинетических расстройств (синдром гиперактивности с дефицитом внимания) у детей;
- неврозоподобных состояний (тики, заикания, преимущественно при клонической форме) у детей.

Способ действия препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС обладает ноотропным (ускоряет передачу импульсов между полушариями головного мозга, нормализует обменные процессы, усиливает микроциркуляцию) и противосудорожным действием. Препарат повышает устойчивость мозга к пониженному уровню кислорода в организме (гипоксии) и воздействию токсических веществ, стимулируя обмен веществ. Уменьшает патологическое состояние, характеризующееся двигательным возбуждением (моторную возбудимость), активизирует умственную и физическую работоспособность. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса (переход от накопления мочи к опорожнению) и частого мочеиспускания (тонуса детрузора).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на кальция гопантенат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые тяжелые заболевания почек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При длительном лечении не принимайте одновременно с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Дети и подростки

Препарат Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

Другие препараты и препарат Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Гопантенная кислота – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- барбитураты (продлевает их действие);
- противосудорожные средства (усиливает их действие);
- фенobarбитал, карбамазепин, нейролептики (предотвращает побочные явления);
- глицин, этидроновая кислота (усиливается эффект кальция гопантената);
- местные анестетики (прокаин) (усиливает их действие).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Данные о влиянии препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В первые дни приема препарата Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости. Сообщите лечащему врачу, если Вам будет необходимо управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Разовая доза обычно составляет 0,25 – 1 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетки 500 мг), суточная доза – 1,5 – 3 г (6 таблеток 250 мг или 3 таблетки 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг).

При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг) 3 – 4 раза в сутки.

При экстрапирамидных нарушениях (миоклонус-эпилепсии, хореи Гентингтона, гепатоленгикулярной дегенерации, болезни Паркинсона и др.): в дозе от 0,5 до 3 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг) в сутки.

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков, при шизофрении с церебральной

органической недостаточностью: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетка 500 мг) 3 раза в сутки.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетка 500 мг) 3 раза в сутки.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания: по 0,25 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,5 до 1 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг – 4 таблетки 250 мг или 2 таблетка 500 мг) 2 – 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Разовая доза составляет 0,25 – 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг); суточная доза – 0,75 – 3 г (3 таблетки 250 мг или 1½ таблетки 500 мг – 12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг).

При лечении и профилактике экстрапиримидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25 – 50 мг/кг).

Детям с различной патологией нервной системы, в зависимости от возраста, принимайте препарат до 3 г в сутки (12 таблеток 250 мг или 6 таблеток 500 мг). Тактика назначения препарата: наращивание 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.

Детям при задержке развития: по 0,5 г (2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 4 раза в сутки.

Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания: в дозе от 0,25 до 1 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 1 – 2 раза в сутки утром и днём. Оптимальная доза определяется для каждого пациента индивидуально

путем подбора с постепенным увеличением дозы в течение первых 5–7 дней (средняя терапевтическая доза составляет 30 мг/кг массы тела ребёнка в сутки).

Детям при неврозоподобных состояниях (тики, заикание): в дозе от 0,25 до 0,5 г (1 таблетка 250 мг или ½ таблетки 500 мг – 2 таблетки 250 мг или 1 таблетка 500 мг) 3 – 6 раз в сутки.

По другим показаниям режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, через 15 – 30 минут после еды, утром или днем (до 17 часов).

Продолжительность терапии.

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения.

Если Вы приняли препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, у Вас может появиться нарушение сна или сонливость, шум в голове.

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. До приезда скорой помощи Вы можете принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако возникают не у всех.

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

- аллергические реакции (насморк (ринит), боль и покраснение глаз (конъюнктивит), кожные аллергические реакции);

- повышенное возбуждение (гипервозбуждение);
- головная боль;
- головокружение, шум в голове;
- вялость, заторможенность;
- нарушение сна, сонливость.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является гопантенвая кислота.

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 250 мг кальция гопантената (кальциевой соли гопантенвой кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния гидроксикарбонат, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза.

Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция гопантената (кальциевой соли гопантенвой кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния гидроксикарбонат, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза.

Внешний вид препарата Гопантенвая кислота – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

50 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2023 № 13412
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>