



НД РБ
4795 - 2019

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от <u>13</u> <u>02</u> 20 <u>19</u> г. № <u>179</u>	
КЛС № <u>1</u>	от <u>21</u> <u>01</u> 20 <u>19</u> г.

АО "Олайнфарм", Латвия

Инструкция по медицинскому применению АДАПТОЛ® 500 мг таблетки

Торговое наименование лекарственного средства
АДАПТОЛ®

Международное непатентованное название: Мебикар/Mebicar.

Химическое название: 2,4,6,8-тетраметил-2,4,6,8-тетраазабицикло-(3,3,0)октандион-3,7.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Состав

Действующее вещество: мебикар.

Одна таблетка содержит 500 мг мебикара.

Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: Психостимуляторы, средства для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, ноотропные средства. Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ: N06BX21.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства *Адаптол* является близким по химической структуре к естественным метаболитам организма – его молекула состоит из двух метилированных фрагментов мочевины, входящих в состав бициклической структуры. Легко растворим в воде и во многих органических растворителях. *Адаптол* химически инертен, не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Адаптол действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, в частности, на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Адаптол устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому *Адаптол* можно применять в течение рабочего дня или учебы. Лекарственное средство не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях.

Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства *Адаптол* хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % принятой дозы связывается эритроцитами. Остальная часть не связывается с белками плазмы крови и находится в



плазме в свободном виде, поэтому действующее вещество беспрепятственно распределяется по организму и свободно преодолевает клеточные мембраны. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 0,5 часа после приема лекарственного средства и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 часов, затем постепенно убывает. 55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизмененном виде в течение суток. Действующее вещество лекарственного средства не метаболизируется и не накапливается в организме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Показания к применению

Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические расстройства.

Способ применения и дозы

Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи. Риска на таблетке предназначена для деления с целью облегчения проглатывания.

Взрослые принимают по 500 мг 2-3 раза в день.

Максимальная разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза – 10 г.

Длительность лечебного курса – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

Пожилые пациенты не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациентам с печеночной недостаточностью дозу снижать не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не изучена. У данных пациентов лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

Данные о безопасности и эффективности применения *Адаптола* у *детей и подростков в возрасте до 18 лет* отсутствуют.

Побочные действия

Адаптол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые – $\geq 1/10$;

Частые – $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

Нечастые – $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

Редкие – $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$;

Очень редкие – $< 1/10\,000$;

Неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – гиперчувствительность (повышенная чувствительность).

Нарушения со стороны нервной системы: редкие – головокружение; неизвестно – головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие – понижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие – диспептические расстройства (выражающийся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (ангионевротический отек, отек век, отек лица, отек губ, отек языка, сыпь, папулезная сыпь, зуд, эритема, крапивница, отек кожи), гипергидроз.

В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно – бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма.



Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время).

Общие расстройства: редкие – понижение температуры тела, слабость; неизвестно – боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – снижение аппетита.

Понижение артериального давления и/или понижение температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) не являются причиной для отмены лекарственного средства. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксичное. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного средства при попытке суицида в дозе 30 г не привел к развитию летального исхода.

Лечение: при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации, в том числе промывание желудка, и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

Меры предосторожности

Получены отдельные сообщения о случаях развития острых реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. Адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного средства во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют, поэтому назначать лекарственное средство не рекомендуется.

Влияние на способность управления транспортными средствами

Лекарственное средство может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адаптол можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Форма выпуска

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

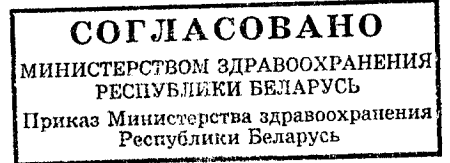
2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



НД РБ

4795 - 2019

Условия отпуска
По рецепту.



Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: сентябрь 2018 г.

