

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Адаптол

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: мебикар (*Mebicar*);

Каждая Адаптол 300 мг капсула содержит 300 мг мебикара.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Внешний вид: твердые желатиновые капсулы № 0 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета, допускается в виде спрессованного в столбик, который рассыпается при прикосновении стеклянной палочки. Допускается неоднородность по размеру частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтические показания

- Неврозы и неврозоподобные состояния, протекающие с явлениями раздражительности, эмоциональной неустойчивости, тревоги и страха.
- Кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца).
- Для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов с целью устранения вызываемых ими соматовегетативных и неврологических побочных эффектов.
- В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака.

4.2. Дозы и способ применения

Лекарственное средство Адаптол выпускается в виде капсул по 300 мг.

Дозы

Адаптол принимают по 300 мг 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака, лекарственное средство назначают по 600-900 мг в день в течение 5-6 недель.

Привыкание и пристрастие к Адаптол не установлено.

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.

Способ применения

Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к мебикару и/или к вспомогательным веществам лекарственного средства, указанным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

4.6. Фертильность, период беременности и кормления грудью

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Адаптол может влиять на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как может вызвать понижение артериального давления и слабость.

4.8. 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 часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – нарушения пищеварения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – после приема высоких доз возможны аллергические реакции (кожный зуд). В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – понижение температуры тела, слабость.

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

4.9. Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. 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 и симптоматическую терапию.

Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакологическая группа.

Фармакотерапевтическая группа: психостимуляторы, средства для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, ноотропные средства. Другие психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ: N06BX21.

Механизм действия

Действующее вещество лекарственного средства Адаптол – мебикар принадлежит к группе анксиолитических средств. Мибикар 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. Мибикар химически инертен, не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Кроме анксиолитического действия мебикар имеет также и ноотропные свойства. Мибикар действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, частично на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает воздействие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), холин-, серотонин- и адренергическую, способствуя их сбалансированности и интеграции, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Фармакодинамическое действие

Мибикар имеет анксиолитические и ноотропные свойства; снижает нежелательные побочные реакции, вызываемые нейролептиками и транквилизаторами группы бензодиазепинов (эмоциональная подавленность, чрезмерный успокаивающий эффект, мышечная слабость), оказывает противоалкогольное действие.

Мибикар обладает умеренной анксиолитической активностью, 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 мебикар можно применять в течение рабочего дня или учебы. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях.

У больных алкоголизмом снижен уровень эндогенного этилового спирта в плазме крови, это является одной из причин усиленного влечения к алкоголю. Мибикар повышает уровень эндогенного алкоголя больше, чем другие транквилизаторы, снижая влечение к алкоголю. Мибикар облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Мибикар не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории, не наблюдаются привыкание и зависимость, синдром отмены.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях установлено, что мебикар повышает логичность, ассоциативное мышление, улучшает внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

5.2. Фармакокинетика

Всасывание

Лекарственное средство хорошо (77-80%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40% активного вещества связывается с 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.

Распределение

Объем распределения составляет 0,9 л/кг. 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.

Биотрансформация

Мибикар в организме не метаболизируется.

Элиминация

55-70% принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток.

Мибикар не накапливается в организме.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Лекарственное средство малотоксично. В исследованиях острой токсичности на животных, получавших перорально мебикар, ЛД₅₀ для мышей составляет 3800 мг/кг массы тела, для крыс – 3450 мг/кг массы тела.

В исследованиях хронической токсичности на мышах и крысах, которые принимали перорально мебикар в дозе 750 и 500 мг/кг массы тела, все животные к концу эксперимента остались живы, увеличение массы тела было таким же, как и в контрольной группе животных. Состав и биохимические показатели крови остались в пределах нормы. Не наблюдались гистологические изменения внутренних органов.

В исследованиях на лабораторных животных не выявлено канцерогенного, мутагенного и тератогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Состав корпуса и крышечки желатиновой капсулы: желатин, диоксид титана (E171).

6.2. Несовместимость

Не применима.

6.3. Срок хранения

3 года.

6.4. Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Вид и содержание упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки (20 капсул) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые указания при использовании лекарственного средства

Нет особых указаний.

Неиспользованные лекарственные средства или использованные материалы следует уничтожать в соответствии с местными требованиями.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03.2019

Руководитель отдела регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия



E. Voldemārs
Е. Вольперте