

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АДАПТОЛ® (ADAPTOL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: мебікар

1 капсула містить мебікару 300 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат, титану діоксид (E171), желатин.

Лікарська форма.

Капсули.

Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору, допускається у вигляді спресованого в стовпчик, який розсипається при дотику скляної палички. Допускається неоднорідність за розміром часток.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.

Фармакотерапевтична група. Анксиолітики. Код АТС N05B X.

Діюча речовина Адаптолу® мебікар по хімічній структурі є близьким до природних метаболітів організму – його молекула складається з двох метильованих фрагментів сечовини, що входить до складу біциклічної структури.

Адаптол® має помірну анксиолітичну активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривогу, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів, не знижує розумову та рухову активність, тому Адаптол® можна приймати протягом робочого дня або навчання. Адаптол® не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Адаптол® відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не має, але посилює дію снодійних засобів та нормалізує перебіг сну при його порушенні.

Крім заспокійливої дії проявляє ноотропну дію. Адаптол® покращує когнітивні функції, увагу та розумову діяльність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів – марення, патологічну емоційну активність.

Адаптол® має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу.

Адаптол® діє на активність структур, що входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК, холін-, серотонін та адренергічну, що сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не проявляє периферичної адреноблокуючої дії. У нейромедіаторному профілі дії Адаптолу® присутній дофамінпозитивний компонент. Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Препарат має нормастенічні властивості.

Адаптол® полегшує або знімає нікотиніву абстиненцію.

При пероральному застосуванні біодоступність становить 77–80 %; до 40 % препарату зв'язується з еритроцитами; решта, 60 %, не зв'язується з білками крові і міститься у плазмі у вільному стані, у зв'язку з чим препарат без перешкод розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани клітин. Максимальна концентрація у сироватці крові

досягається за 30 хвилин, високий рівень зберігається протягом 3-4 годин, потім поступово знижується.

Медикар не метаболізується та не накопичується в організмі.

Показання для застосування.

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям тривоги та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків або транквілізаторів з метою усунення спричинених ними соматовегетативних та неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця); для полегшення перебігу соматовегетативних проявів при передменструальному синдромі та менопаузі.

Адаптол® показаний як церебропротектор та адаптоген при емоційному та оксидантному стресі різного генезу.

У складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тетраметилтетразабіциклооктандіону або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні Адаптолу® не встановлені.

З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок, хворим на артеріальну гіпотензію.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адаптол® добре проникає в усі тканини та рідини організму.

Немає достатніх даних відносно безпеки застосування препарату у період вагітності та годування груддю, тому не рекомендують призначення препарату вагітним та жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді застосування препарату може спричинити зниження артеріального тиску.

Діти.

Препарат Адаптол® 300 мг не призначений для застосування дітям.

У разі необхідності призначення препарату дітям віком від 10 років рекомендовано застосовувати Адаптол® в таблетках по 500 мг, які можна розділити навпіл для отримання дози 250 мг.

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовують внутрішньо незалежно від прийому їжі дорослим по 300-600 мг 2-3 рази на добу. При необхідності дозу можна збільшити. Максимальна разова доза – 3 г, максимальна добова доза – 10 г. Тривалість курсу лікування – від кількох днів до 2-3 місяців. Для лікування при тютюновій залежності препарат застосовують по 600-900 мг 3 рази на добу щоденно протягом 5-6 тижнів.

Дітям віком від 10 років рекомендовано застосовувати Адаптол® в таблетках.

Передозування. Адаптол® малотоксичний. При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів (алергічні реакції, диспептичні розлади, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

Лікування: необхідно провести промивання шлунка та взяти загальноприйнятих заходів дезінтоксикації.

Побічні ефекти.

Зазвичай Адаптол® переноситься добре.

Порушення серцево-судинної системи: рідко зниження артеріального тиску.

Порушення шлунково-кишкового тракту: рідко – диспептичні розлади (у тому числі нудота, блювання). У такому випадку слід знизити дозу препарату.

Порушення з боку дихальної системи: рідко бронхоспазм.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко - алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж, набряк Квінке). У разі алергічної реакції прийом препарату припиняють.

Загальні порушення: рідко – зниження температури тіла, слабкість. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизиться на 1-1,5 °С) прийом препарату припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Адаптол® можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; 2 блістери в картонній пачці .

Категорія відпуску.

Без рецепта.