

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату АДАПТОЛ® (ADAPTOL)

Склад лікарського засобу: діюча речовина: мебікар

1 таблетка містить мебікару 300 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з однієї сторони таблетки.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

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

Фармакотерапевтична група. Анксиолітики. Код АТС N05B X.

Адаптол® має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривоги, страху, внутрішнього емоційного напруження та роздратування. Транквілізуючий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. На цій підставі мебікар відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не має, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Адаптол® має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу. У нейромедіаторному профілі дії Адаптолу® присутній дофамінпозитивний компонент. Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування тормозних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Препарат має нормастенічні властивості.

Адаптол® полегшує ніотинову абстиненцію.

При пероральному застосуванні біодоступність складає 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. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається за 30 хвилин, високий рівень зберігається протягом 3-4 годин, потім поступово знижується. Препарат повністю виводиться з організму з сечею протягом доби, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

Показання для застосування.

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям тривоги та страху; для поліпшення переносності нейролептиків або транквілізаторів з метою усунення викликаних 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 ніотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мебікару або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Дитячий вік. Вагітність. Період годування груддю.

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 у всі тканини та рідини організму. Немає достатніх даних відносно безпеки застосування препарату у період вагітності та годування груддю, тому не рекомендують призначати препарат 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 викликати зниження артеріального тиску.

Діти.

Препарат Адаптол® 300 мг не призначений для застосування дітям. В разі необхідності призначення препарату дітям від 10 років рекомендовано застосовувати таблетки Адаптол® 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 тютюнової залежності препарат застосовують по 600-900 мг 3 рази на добу щоденно протягом 5-6 тижнів.

Передозування.

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

Лікування: необхідно провести промиванням шлунка та загальноприйнятні методи дезінтоксикації.

Побічні ефекти.

Зазвичай Адаптол® переноситься добре.

Порушення серцево-судинної системи: 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 (в тому числі шкірні висипи, 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 оС) прийом препарату припиняти непотрібно. 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: 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 градусів, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.