

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АДАПТОЛ®
(ADAPTOL)

Склад:

діюча речовина: мебікар

1 капсула містить мебікару 300 мг;

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

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: 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.

Фармакотерапевтична група. Психолептики. Інші анксиолітики. Код АТХ N05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Діюча речовина препарату Адаптол® – мебікар за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: його молекула складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Адаптол® має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект препарату

не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Препарат не знижує розумову та рухову активність, тому Адаптол® можна застосовувати впродовж робочого дня або під час навчання.

Препарат не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Адаптол® відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім заспокійливої, Адаптол® чинить ноотропну дію. Препарат покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів, таких як марення, патологічна емоційна активність.

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

Адаптол® діє на активність структур лімбіко-ретиккулярного комплексу, зокрема на емоційгенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну, що сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної дії. У нейромедіаторному профілі дії Адаптолу® присутній дофамінопозитивний компонент.

Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та посилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Препарат має нормастенічні властивості.

Адаптол® полегшує нікотинову абстиненцію.

Фармакокінетика.

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 крові 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 із організму з сечею впродовж доби, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози та невротоподібні 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).

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

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Адаптол® можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

Особливості застосування.

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

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

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 іншими механізмами

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

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовувати 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 нікотинової залежності препарат застосовують по 600–900 мг 3 рази на добу щоденно впродовж 5–6 тижнів.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

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

Лікування: необхідно провести промивання шлунка та застосувати загальноприйнятні методи детоксикації.

Побічні реакції.

Зазвичай Адаптол® переноситься добре.

З боку серцево-судинної системи: рідко – зниження артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – диспептичні розлади (в тому числі нудота, блювання, діарея).

У такому випадку слід знизити дозу препарату.

З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – алергічні реакції (в тому числі шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом препарату припинити.

Загальні порушення: рідко – зниження температури тіла, слабкість, запаморочення. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизитися на 1–1,5 °С) прийом препарату

припинити не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в картонній пацці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/ JSC « Olainfarm ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.