

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АДАПТОЛ®
(ADAPTOL)

Склад:

діюча речовина: мебікар;

1 таблетка містить мебікару 500 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Анксіолітики. Код АТХ N05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Діюча речовина препарату Адаптол® мебікар по хімічній структурі є близькою до природних метаболітів організму – його молекула складається із двох метильованих фрагментів у сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Адаптол® має помірну транквілізуючу (анксіолітичну) активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожності, страху, внутрішні емоційне напруження та роздратування. Заспокойливий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Препарат не знижує розумову та рухову активність, тому Адаптол® можна застосовувати впродовж робочого дня або навчання. Препарат не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Адаптол® відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не має, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім заспокойливої, Адаптол® проявляє ноотропну дію. Препарат покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, 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, які входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоційні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК, холін, серотонін – та адренергічну, що сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не надає 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 впродовж 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 неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям тривожності та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків або транквілізаторів з метою усунення причинених 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.

Противпоказання.

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 функцій 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 або годування груддю, тому не рекомендується призначення препарату вагітним та жінкам, які годують груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовувати внутрішньо незалежно від прийому їжі дорослим по 500 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 застосовувати по 500-1000 мг 3 рази на добу щоденно впродовж 5-6 тижнів.

Діти.

Досвід застосування у дітей відсутній.

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 загальноприйнятні методи дезінтоксикації.

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, даряє).

У такому випадку слід знизити дозу препарату.

З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – після прийому великих доз можливі 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 °C) прийом препарату припинити не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; 2 блістери в паці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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