

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 (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули 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. Анксіолітики.

Код АТХ N05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

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 (анксіолітичну) 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 – 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, які входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну – сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної 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 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 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).

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 лікарського засобу.

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 щодо 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 застосування препарату може спричинити зниження артеріального тиску та слабкість.

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовувати перорально незалежно від прийому їди.

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.

Для пацієнтів літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю дозу знижувати не потрібно.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не вивчена. Таким пацієнтам лікарський засіб слід призначати з обережністю.

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 загальноприйняті методи дезінтоксикації.

Специфічний антидот не відомий.

Побічні реакції.

Адаптол®, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій за класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регуляторної діяльності):

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$) дуже рідко ($<1/10\ 000$); частота проявів невідома (неможливо визначити за доступними даними).

З боку нервової системи: рідко – запаморочення.

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 лікарського засобу.

З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – після прийому великих доз можливі алергічні реакції (в тому числі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом препарату припинити.

Загальні порушення: рідко – зниження температури тіла, слабкість. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизитися на 1–1,5 °C) прийом препарату припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються після закінчення курсу лікування.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

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.