

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДОБРОКАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДОБРОКАМ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромкамфора

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: бромкамфора - 250 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный.

Описание: таблетки белого или серовато-белого цвета с вкраплениями кристаллов бромкамфоры, плоскоцилиндрические с риской и фаской, с характерным запахом камфоры.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Седативное средство – препарат брома. Как и другие бромиды, обладает способностью усиливать процессы торможения в коре головного мозга, особенно при повышенной возбудимости центральной нервной системы. Облегчает наступление естественного сна.

Фармакокинетика

Легко абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Проникает через гистогематические барьеры, включая плацентарный и гематоэнцефалический. Гидроксيليруется в печени до оксиметаболитов, которые в виде глюкуронидов выводятся почками.

Показания к применению

Повышенная нервная возбудимость, неврастения, нарушения сна, кардионеврозы (кардиалгия, тахикардия, лабильность артериального давления).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к камфоре, бромидам или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- печеночная и/или почечная недостаточность любой степени;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- эпилепсия, склонность к судорожным реакциям, прием лекарственных препаратов, снижающих порог судорожной готовности, отягощенный семейный анамнез по эпилепсии;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат лицам, перенесшим черепно-мозговую травму, нейроинфекцию, инсульт, лицам, у которых подозревается злоупотребление алкоголем, лицам с отягощенным аллергологическим анамнезом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Бромкамфора проникает через плацентарный барьер, оказывает тератогенное действие. Проникает в грудное молоко, имеется риск развития побочных эффектов у ребенка. Кроме того, применение бромкамфоры приводит к прекращению лактации у кормящих женщин.

Способ применения и дозы

Лечение начинать при появлении первых признаков заболевания. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Внутрь, после еды.

Взрослым старше 18 лет - по 1-2 таблетки 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых - 1,5 г.

Курс лечения - 10-15 дней.

Лечение следует начинать с 1 таблетки в день, постепенно повышая дозу.

Побочное действие

Нарушения со стороны психики:

заторможенность, сонливость, тревожные состояния.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, тремор, тонико-клонические судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, сухость во рту, диспепсические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

аллергические реакции, ощущение «жара» в теле, слабость.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

В целях получения новых сведений по безопасности препарата, медицинским работникам рекомендуется сообщать о каждом случае нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата ДОБРОКАМ®. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск лекарственного препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, повышение температуры, анурия, делирий, мышечное подергивание, эпилептиформные судороги, спутанность сознания, галлюцинации, генерализованное угнетение центральной нервной системы, затрудненное дыхание, характерный запах камфоры в выдыхаемом воздухе, дыхательная недостаточность, кома, головная боль, головокружение, тонико-клонические судороги, возможно развитие кардиомиопатии и удлинения QRS и QT на ЭКГ.

Лечение: промывание желудка, назначение внутрь солевых слабительных и активированного угля. При судорогах применяют внутривенно диазепам или быстродействующие барбитураты (тиопентал натрия). Гемодиализ с липидным диализатом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе снотворных), что требует коррекции их доз. Не рекомендуется прием совместно с лекарственными препаратами, снижающими порог судорожной готовности. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете другие препараты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом необходимо отказаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25, 30, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления для хранения лекарственных средств с крышкой натягиваемой полиэтиленовой.

Свободное от таблеток пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем из полиэтилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или самоклеящуюся этикетку.

1 контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

АО «Ирбитский химфармзавод»

Выпускающий контроль качества

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса д. 124, стр. 1.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.