МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007391-140921
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Даптен-ЛФ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Даптен-ЛФ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
тетраметилтетраазабициклооктандион.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Дозировка 300 мг

В одной таблетке содержится:

действующее вещество: тетраметилтетраазабициклооктандион (Транквилар®) – 300,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат - 0,62 мг, повидон (К-90) - до получения таблетки массой 309 мг.

Дозировка 500 мг

В одной таблетке содержится:

действующее вещество: тетраметилтетраазабициклооктандион (Транквилар®) –500,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат - 1,03 мг, повидон (К-90) - до получения таблетки массой 515 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

КОД АТХ: N06BX21.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Даптен-ЛФ тетраметилтетраазабициклооктандион является близким по химической структуре к естественным метаболитам организма – его молекула состоит из двух метилированных фрагментов мочевины, входящих в состав бициклической структуры.

Тетраметилтетраазабициклооктандион действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, в частности, на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а

129735

также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007391-140921
СОГЛАСОВАНО

Тетраметилтетраазабициклооктандион устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Тетраметилтетраазабициклооктандион не снижает умственную и двигательную активность, поэтому его можно применять в течение рабочего дня или учебы. Не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях.

Тетраметилтетраазабициклооктандион облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Кроме успокаивающего действия оказывает ноотропное действие. Даптен-ЛФ улучшает когнитивные функции, внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую и эмоциональную активность.

Фармакокинетика

Тетраметилтетраазабициклооктандион хорошо (77-80%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40% принятой дозы связывается эритроцитами. Остальная часть не связывается с белками плазмы крови и находится в плазме в свободном виде, поэтому действующее вещество беспрепятственно распределяется по организму и свободно преодолевает клеточные мембраны. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 0,5 часа после приема лекарственного средства и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 часов, затем постепенно убывает. 55-70% принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток.

Кажущийся объем распределения V_d тетраметилтетраазабициклооктандиона – 40,2-74 л.

Действующее вещество лекарственного средства не метаболизируется и не накапливается в организме.

Показания к применению

- неврозы и неврозоподобные состояния (раздражительность, эмоциоональная неустойчивость, тревога, страх);
- улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов с целью устранения вызываемых ими соматовегетативных и неврологических побочных эффектов;
- кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца);

129735

- никотиновая абстиненция (в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007391-140921
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и любым другим вспомогательным веществам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью

С осторожностью применять при нарушениях функции печени и почек, пациентам с артериальной гипотензией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применения лекарственного средства в период беременности и грудного вскармливания, назначать лекарственное средство противопоказано.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Риска на таблетках Даптен-ЛФ предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Взрослые принимают по 1 таблетке (300 и 500 мг) 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза – 10 г. Курс для профилактики и лечения – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака – по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 5-6 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Уменьшение дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Уменьшение дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не изучены. У данных пациентов лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

129735

Применение у детей

Данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства Даптен-ЛФ у детей и подростков до 18 лет отсутствуют.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007391-140921
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна - повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко - головокружение;

Частота неизвестна – головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко – понижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко – диспептические расстройства (горечь во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – аллергические реакции (ангионевротичский отек, отек век, отек лица, отек губ, отек языка, сыпь, папулезная сыпь, зуд эритема, крапивница, отек кожи), гипергидроз.

В случае аллергической реакции следует прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Частота неизвестна – бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна – полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время).

Общие расстройства:

Редко – понижение температуры тела, слабость;

Частота неизвестна – боли в груди, отек конечностей, локализованный отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна – снижение аппетита.

Понижение артериального давления и/или понижение температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) не являются причиной для отмены лекарственного средства. Артериальное давление и температура тела нормализуется после окончания курса лечения.

129735

Передозировка

Препарат малотоксичен. Типичная клиническая картина передозировки отсутствует. Проявлений тяжелых отравлений не зарегистрированы.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007391-140921
СОГЛАСОВАНО

Могут наблюдаться *симптомы*: слабость, гипотензия, головокружение.

Известны случаи приема препарата в очень больших дозах – до 100 таблеток (30 г) за один раз. Это не оказало влияния на здоровье пациентов.

Лечение: проводят общепринятые меры детоксикации, в том числе промывание желудка, и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное средство Даптен-ЛФ можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

Особые указания

Привыкание, психическая и физическая зависимость, синдром отмены к Даптену-ЛФ не установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Лекарственное средство может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортными средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки, 300 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»

(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область,

129735

г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007391-140921
СОГЛАСОВАНО

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь.
Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, 2а/4.
E-mail: office@lekpharm.by.

Организация, принимающая претензии

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область,
г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.
Тел/факс: +375 1774 53 801;
+375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp)
E-mail: office@lekpharm.by.

Директор СООО «Лекфарм» А.В. Потапович

Республика Беларусь * Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» * Минская область г Логойск
Для документов 1

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

129735