ЛП-007391 от 03.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16299
(Входящий МЗ №4324587)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Даптен-ЛФ,

таблетки, 300 мг и 500 мг

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: тетраметилтетраазабициклооктандион.	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** темгиколурил.
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;	**Состав:** Дозировка 300 мг В одной таблетке содержится: *действующее вещество:* темгиколурил – 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:* темгиколурил – 500,0 мг; *вспомогательные вещества:* кальция стеарат - 1,03 мг, повидон (К-90) -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16299
(Входящий МЗ №4324587)

Старая редакция	Новая редакция
вспомогательные вещества: кальция стеарат - 1,03 мг, повидон (К-90) - до получения таблетки массой 515 мг.	до получения таблетки массой 515 мг.
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 также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, но не оказывает периферического адренонегативного действия. Тетраметилтетраазабициклооктандион устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее	**Фармакологические свойства:** ***Фармакодинамика*** Действующее вещество лекарственного средства Даптен-ЛФ темгиколурил является близким по химической структуре к естественным метаболитам организма – его молекула состоит из двух метилированных фрагментов мочевины, входящих в состав бициклической структуры. Темгиколурил действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, в частности, на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, но не оказывает периферического адренонегативного действия. Темгиколурил устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх; внутреннее эмоциональное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16299
(Входящий МЗ №4324587)

Старая редакция	Новая редакция
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***	напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Темгиколурил 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. Темгиколурил 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*** Темгиколурил хорошо (77-80%) всасывается из желудочно-кишечного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16299
(Входящий МЗ №4324587)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 темгиколурила – 40,2-74 л. Действующее вещество лекарственного средства не метаболизируется и не накапливается в организме.
Владелец РУ Совместное общество с ограниченной	**Владелец РУ** Совместное общество с ограниченной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16299
(Входящий МЗ №4324587)

Старая редакция	Новая редакция
ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.	ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, комната 301.
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.	**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.	**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