ЛС-001756 от 10.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12673
(Входящий МЗ №4207041)

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Адаптол

Регистрационный номер: ЛС-001756

Торговое наименование: Адаптол

Международное непатентованное или группировочное наименование: Темгиколурил

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

действующее вещество – темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион) 500,0 мг;

вспомогательные вещества – метилцеллюлоза 3,3 мг; кальция стеарат 1,7 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики, другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного средства Адаптол, является анксиолитическим препаратом. Темгиколурил является близким по химической структуре к естественным метаболитам организма – его молекула состоит из двух метилированных фрагментов мочевины, входящих в состав бициклической структуры. Легко растворим в воде и во многих органических растворителях. Темгиколурил не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Кроме анксиолитического действия темгиколурил имеет также и ноотропные свойства. Темгиколурил действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, частично на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает воздействие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), холин-, серотонин- и адренергическую, способствуя их сбалансированности и интеграции, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Фармакодинамическое действие

Темгиколурил обладает умеренной анксиолитической активностью, устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Анксиолитический эффект лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому темгиколурил

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12673
(Входящий МЗ №4207041)

можно применять в течение рабочего дня или учебы. Снотворным эффектом темгиколурил не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях. Темгиколурил имеет анксиолитические и ноотропные свойства; снижает нежелательные побочные реакции, вызываемые нейролептиками и транквилизаторами группы бензодиазепинов (эмоциональная подавленность, чрезмерный успокаивающий эффект, мышечная слабость), оказывает противоалкогольное действие.

У больных алкоголизмом снижен уровень эндогенного этилового спирта в плазме крови, это является одной из причин усиленного влечения к алкоголю. Темгиколурил повышает уровень эндогенного алкоголя больше, чем другие транквилизаторы, снижая влечение к алкоголю. Темгиколурил облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Темгиколурил не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории, не наблюдаются привыкание и зависимость, синдром отмены.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях установлено, что темгиколурил повышает логичность, ассоциативное мышление, улучшает внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

Фармакокинетика

Всасывание

После применения внутрь лекарственное средство хорошо (77-80%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40% активного вещества связывается с 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.

Распределение

Объем распределения составляет 0,9 л/кг. 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.

Биотрансформация

Темгиколурил в организме не метаболизируется.

Элиминация

55-70% принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизмененном виде в течение суток.

Темгиколурил не накапливается в организме.

Показания к применению

Неврозы и неврозоподобные состояния (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

Кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца).

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.

В составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12673
(Входящий МЗ №4207041)

Дети до 18 лет (данные о безопасности и эффективности применения препарата Адаптол у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. Отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного средства во время беременности и в период кормления грудью, поэтому назначать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, по 500 мг 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная - 10 г. Длительность курса лечения - от нескольких дней до 2-3 месяцев.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака – по 500-1000 мг в день в течение 5-6 недель.

Педиатрическая популяция

Данные о безопасности и эффективности применения препарата Адаптол у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Пожилые пациенты не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациентам с печеночной недостаточностью дозу снижать не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не изучена. У данных пациентов лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

Побочное действие

Адаптол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота проявления неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: редко – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – расстройство пищеварения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – после приема высоких доз возможны аллергические реакции (кожный зуд). В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гипотермия, слабость.

При понижении артериального давления и/или температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) прием препарата прекращать не надо. Артериальное давление и температура тела нормализуются самостоятельно.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного средства при попытке суицида в дозе 30 г не имел влияния на здоровье.

Лечение: при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации и симптоматическую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2023 № 12673
(Входящий МЗ №4207041)

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адаптол можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

Особые указания

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Таблетки по 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм». Латвия.

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Производитель

АО «Олайнфарм». Латвия.

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ А.Ю.