ЛСР-001481/08 от 21.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мебикар®

Регистрационный номер

ЛСР-001481/08

Торговое наименование

Мебикар®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Темгиколурил

Лекарственная форма

Таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион) – 300,0 мг.

Вспомогательные вещества: повидон К-90 (поливинилпирролидон высокомолекулярный), кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного препарата Мебикар®, является анксиолитическим средством. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

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 периферическую 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 можно применять в течение рабочего дня и 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 (эмоциальная 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 препарат хорошо (77–80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % принятой дозы связывается с эритроцитами. Остальная часть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

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 ч после приема препарата и высокий уровень сохраняется в течение 3–4 ч, 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 (раздражительность, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

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

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата.

Дети до 18 лет (отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата у детей).

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 препарата во время беременности и в период грудного вскармливания, поэтому назначать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, по 300–600 мг 2–3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 3 г, высшая суточная доза – 10 г. Длительность курса

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

лечения – от нескольких дней до 2–3 месяцев.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака - по 300–900 мг в день в течение 5–6 недель.

Педиатрическая популяция

Данные о безопасности и эффективности применения препарата Мебикар® 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 препарат следует назначать с осторожностью.

Побочное действие

Мебикар®, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий:

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся 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 препарата.

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

Лекарственный препарат малотоксичен. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием препарата в дозе 30 г не имел влияния на здоровье.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Мебикар® 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.

Форма выпуска

Таблетки 300 мг.

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23305
(Входящий МЗ №4238311)

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Начальник отдела регистрации
ЛС, БАД и ИМН



Н.В. Матрина