ЛП-№(008784)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адаптол, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил.
Каждая таблетка содержит 500 мг темгиколурила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.
Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Адаптол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:
- для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх);
- для лечения кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца);
- для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов;
- в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх), кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца), для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов – по 500 мг 2-3 раза в день.
Максимальная разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза − 10 г.
Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Длительность лечения подбирается врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

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

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Пациенты пожилого возраста не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациенты с нарушением функции почек
У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не изучена. У данных пациентов лекарственный препарат следует назначать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени
Пациентам с нарушениями функции печени дозу снижать не требуется.

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

Способ применения
Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к темгиколурилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дети до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но < 1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы
Редко: головокружение.

Нарушения со стороны сосудов
Редко: гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения
Редко: расстройство пищеварения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Эл. почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Эл. почта: dlomt@dlsmi.kg
Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Препарат малотоксичен. 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.
Специфический антидот не известен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX21

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После применения внутрь препарат 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 препарата 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилцеллюлоза
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвийская Республика
АО «Олайнфарм»
Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114
Тел: +371 67013708
Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»
Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.
Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения
Представительство АО Олфа
Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренаци 15, офис 2В7.
Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь
ООО «НПК Биотест»
Адрес: 220034 г. Минск, ул. Краснозвездная, 18Б, пом 5.
Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Республика Казахстан
ТОО «Олайнфарм Казахстан»
Адрес: 050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807.
Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кыргызская Республика
ООО «Олайнфарм Азия»
Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.
Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Адаптол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/