ЛП-№(007683)-(РГ-RU) от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мебикар, 300 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион).
Каждая таблетка содержит 300 мг темгиколурила.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.
Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мебикар показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Тревожные расстройства, сопровождающиеся раздражительностью, эмоциональной неустойчивостью, беспокойством и страхом;
- При лечении табачной зависимости для уменьшения зависимости от курения табака.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Тревожные расстройства, сопровождающиеся раздражительностью, эмоциональной неустойчивостью, беспокойством и страхом
По 300–600 мг 2–3 раза в день.
При лечении табачной зависимости для уменьшения зависимости от курения табака
По 300–900 мг в день.
Длительность курсового применения препарата составляет до 4 недель. При необходимости, по рекомендации врача, длительность терапии может быть увеличена до 3 месяцев.
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Не нуждаются в уменьшении дозы.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Дозу снижать не требуется.
Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не изучена. Данным пациентам препарат следует назначать с осторожностью.
Дети
Данные о безопасности и эффективности применения препарата Мебикар у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет отсутствуют.
Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата у детей).

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма.
В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применение лекарственного препарата во время беременности не рекомендуется.
Лактация
Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма.
В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. 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 транспортными средствами и работу с механизмами, и в этом случае необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
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, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.
Нарушения со стороны сосудов: редко – артериальная гипотензия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 препарата.
Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гипотермия, слабость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Могут наблюдаться слабость, гипотензия, головокружение.

Лечение

При передозировке проводят общепринятые методы детоксикации и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

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 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.

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.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После применения внутрь препарат хорошо (77–80 %) всасывается из желудочно- кишечного тракта, до 40 % принятой дозы 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 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-90 (поливинилпирролидон высокомолекулярный)
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
1, 2, 3, 6 и 9 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru
www.tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: +7 (800) 201 98 88, +7 (843) 526 98 88
e-mail: marketing@tatpharm.ru
www.tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4095
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мебикар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx (https://www.regmed.ru/)