

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОБРОКАМ, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромкамфора.

Каждая таблетка содержит 250 мг бромкамфоры.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 8 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или серовато-белого цвета с вкраплениями кристаллов бромкамфоры, плоскоцилиндрические с риской и фаской, с характерным запахом камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ДОБРОКАМ показан к применению у взрослых в возрасте с 18 лет при повышенной нервной возбудимости, неврастении, нарушении сна, кардионеврозах (кардиалгии, тахикардии, лабильности артериального давления).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым с 18 лет - по 1-2 таблетки 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых - 1,5 г.

Курс лечения - 10-15 дней.

Лечение следует начинать при появлении первых признаков заболевания, с 1 таблетки в день, постепенно повышая дозу. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Препарат необходимо применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к камфоре, бромидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- печеночная и/или почечная недостаточность любой степени;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- эпилепсия, склонность к судорожным реакциям, прием лекарственных препаратов, снижающих порог судорожной готовности, отягощенный семейный анамнез по эпилепсии;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат лицам, перенесшим черепно-мозговую травму, нейроинфекцию, инсульт, лицам, у которых подозревается злоупотребление алкоголем, лицам с отягощенным аллергологическим анамнезом.

Вспомогательные вещества

Препарат ДОБРОКАМ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат принимать не следует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе снотворных), что требует коррекции их доз. Не рекомендуется прием совместно с лекарственными препаратами, снижающими порог судорожной готовности. В случае приема других препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано. Бромкамфора проникает через плацентарный барьер, оказывает тератогенное действие.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Проникает в грудное молоко, имеется риск развития побочных эффектов у ребенка. Кроме того, применение бромкамфоры приводит к прекращению лактации у кормящих женщин.

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

В период лечения препаратом необходимо отказаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

Психические нарушения:

заторможенность, сонливость, тревожные состояния.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, тремор, тонико-клонические судороги.

Желудочно-кишечные нарушения:

тошнота, рвота, сухость во рту, диспепсические явления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

аллергические реакции, ощущение «жара» в теле, слабость.

Сообщение 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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в животе, повышение температуры, анурия, делирий, мышечное подергивание, эпилептиформные судороги, спутанность сознания, галлюцинации, генерализованное угнетение центральной нервной системы, затрудненное дыхание, характерный запах камфоры в выдыхаемом воздухе, дыхательная недостаточность, кома, головная боль, головокружение, тонико-клонические судороги, возможно развитие кардиомиопатии и удлинения QRS и QT на ЭКГ.

Лечение

Промывание желудка, назначение внутрь солевых слабительных и активированного угля. При судорогах применяют внутривенно диазепам или быстродействующие барбитураты (тиопентал натрия). Гемодиализ с липидным диализатом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Как и другие бромиды, обладает способностью усиливать процессы торможения в коре головного мозга, особенно при повышенной возбудимости центральной нервной системы. Облегчает наступление естественного сна.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Легко абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

Проникает через гистогематические барьеры, включая плацентарный и гематоэнцефалический.

Биотрансформация

Гидроксилируется в печени до оксиметаболитов.

Элиминация

В виде глюкуронидов выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25, 30, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления для хранения лекарственных средств с крышкой натягиваемой полиэтиленовой.

Свободное от таблеток пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем из полиэтилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или самоклеящуюся этикетку.

1 контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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