

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ладастен, 50 мг, таблетки.

Ладастен, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адамантилбромфениламин (адамантилфениламин).

Ладастен, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг адамантилбромфениламина (адамантилфениламина).

Ладастен, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг адамантилбромфениламина (адамантилфениламина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ладастен, 50 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Ладастен, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ладастен показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения:

- астенических состояний различного генеза, в том числе при соматических заболеваниях и после перенесенных инфекционных заболеваний;
- неврастении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Оптимальные разовые дозы препарата – 50–100 мг; суточные – 100–200 мг, распределенные на 2 приема в течение дня. Препарат не следует принимать после 16 часов дня. Длительность курсового приема препарата составляет 2–4 недели.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к адамантилбромфениламину (адамантилфениламину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат Ладастен уменьшает гипнотическое действие тиопентала натрия. При одновременном применении препарат Ладастен не ослабляет анксиолитический эффект бензодиазепинов.

4.5. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Ладастен противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность головокружения. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.7. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: при повышенной индивидуальной чувствительности к препарату возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: могут отмечаться проявления избыточной активации и расстройства засыпания, которые не требуют отмены препарата – целесообразно уменьшение его дозы.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.8. Передозировка

Симптомы

При значительной передозировке возможно развитие седативного эффекта.

Лечение

Неспецифическая дезинтоксикационная терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Ладастен является производным адамантана, позитивно влияющим на показатели физической и умственной работоспособности. В спектре действия препарата сочетаются активирующее, анксиолитическое, иммуностимулирующее действия и элементы актопротекторной активности. У препарата Ладастен отсутствуют гипноседативные и миорелаксантные свойства, препарат не обладает аддитивным потенциалом. При его применении, в отличие от действия типичных психостимуляторов, практически не развиваются явления гиперстимуляции, а также последействия в виде истощения функциональных возможностей организма.

Терапевтическое действие препарата Ладастен у больных с астеническими и тревожно-астеническими расстройствами проявляется с первых дней его применения в виде отчетливой редукции астенической симптоматики, показателей эмоционального

напряжения, соматовегетативных проявлений; препарат способствует восстановлению активности и повышению выносливости.

Механизм действия препарата Ладастен связан с усилением выброса дофамина из пресинаптических терминалей, блокадой его обратного захвата и усилением биосинтеза, обусловленного экспрессией гена тирозин-гидроксилазы, а также с его модулирующим влиянием на ГАМК-бензодиазепиновый-хлорионоформный рецепторный комплекс, устраняющий снижение бензодиазепиновой рецепции, развивающейся при стрессе. Препарат Ладастен усиливает ГАМК-ергическую медиацию, снижая экспрессию гена, контролирующего синтез ГАМК-транспортера, осуществляющего обратный захват медиатора.

Препарат Ладастен нетоксичен (LD_{50} у крыс превышает 10 000 мг/кг и более чем в 100 раз превосходит эффективные дозы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация препарата в плазме крови (C_{max}) составляет 363,3 нг/мл.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 2–4 часа. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) – 11,21 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

5 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон/факс: +7 (4922) 77-32-90

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон/факс: +7 (4922) 77-32-90

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ладастен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.