ЛП-№(007687)-(РГ-RU) от 15.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мебикар, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион).

Каждая таблетка содержит 500 мг темгиколурила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мебикар показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 500 мг 2–3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 3 г, высшая суточная доза – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2–3 месяцев.

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

Не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Дозу снижать не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не изучена. У данных пациентов препарат следует назначать с осторожностью.

Дети

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

Способ применения

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-90 (поливинилпирролидон высокомолекулярный)

Кальция стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

АО "Татхимфармпрепараты"

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

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

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25057
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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