ЛП-№(009268)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мебикс ®

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион)

1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Неврозы и неврозоподобные состояния (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

Кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца).

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.

В составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 500 мг 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 мес.

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

Дети

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациентам с печеночной недостаточностью дозу снижать не требуется.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Дети до 18 лет (отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с почечной недостаточностью (см. раздел 4.2. «Режим дозирования и способ применения».

Особые указания

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мебикс® 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.

Беременность

Отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата во время беременности, поэтому назначать препарат не рекомендуется.

Лактация

Отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата в период грудного вскармливания, поэтому назначать препарат 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 транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Мебикс®, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных действий: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до < 1/10); нечасто (≥1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.

Нарушение 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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.

Лечение

Общепринятые методы детоксикации и симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики, другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21

Механизм действия

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного препарата Мебикс®, 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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 лекарственное средство 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 ч после приема лекарственного средства 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 неизменённом виде в течение суток.

Темгиколурил не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте, при температуре не выше 25°С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 20 или 30 таблеток в банки полимерные. 1 банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Общество с ограниченной ответственностью «Мебикс» (ООО «Мебикс»)

115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.11А, стр.10, комната 13.

Тел. +7 (499) 153 - 32 - 48

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Мебикс» (ООО «Мебикс»)

115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.11А, стр.10, комната 13.

Тел. +7 (499) 153 - 32 - 48

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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