ЛП-№(014501)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Даптен, 300 мг, таблетки.

Даптен, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил.

Даптен, 300 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 300 мг темгиколурила.

Даптен, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг темгиколурила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Даптен-ЛФ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх);
- для лечения кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца);
- для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов;
- в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх), кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца), для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов — по 500 мг 2−3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза — 10 г.

Длительность курса лечения — от нескольких дней до 2−3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Длительность лечения подбирается врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

В комплексной терапии в качестве препарата, снижающего влечение к курению табака — по 500−1000 мг в сутки в течение 5−6 недель.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не изучена. У данных пациентов лекарственный препарат следует назначать с осторожностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции печени дозу снижать не требуется.

Дети

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая. Препарат можно принимать в любое время суток независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к темгиколурилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст младше 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Получены отдельные сообщения об острых реакциях гиперчувствительности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Даптен-ЛФ можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными препаратами, антидепрессантами и психостимуляторами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма.

Адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют, поэтому назначать лекарственный препарат не рекомендуется.

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

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызвать понижение артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

давления и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 — 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.

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 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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

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

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Лекарственный препарат малотоксичен. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного препарата при попытке суицида в дозе 30 г не оказал влияния на здоровье.

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, препараты, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21.

Механизм действия

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного препарата Даптен-ЛФ, является анксиолитическим препаратом. 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 препаратами 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 препарата не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственный препарат 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 препаратов и улучшает течение сна при его нарушениях. Темгиколурил имеет анксиолитические и ноотропные свойства; снижает нежелательные реакции, вызываемые нейролептиками и транквилизаторами группы бензодиазепинов (эмоциональная подавленность, чрезмерный успокаивающий эффект, мышечная слабость), оказывает противоалкогольное действие.

У пациентов с 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 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 приема внутрь препарат 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 часа после приема препарата и высокий уровень сохраняется в течение 3−4 часов, 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

кальция стеарат

повидон (К-90)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 º С.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 103, ком. 13.

Телефон.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Даптен-ЛФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).