

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

### **МЕБІКАР-ФАРКОС**

**(MEBICAR-FARKOS)**

#### **Склад:**

діюча речовина: темгіколурил;

1 капсула містить темгіколурилу 300 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат;

склад оболонки капсули: титану діоксид (Е 171), желатин.

#### **Лікарська форма.** Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору. Допускається спресовування порошку у вигляді стовпчика, який розсипається при дотику. Допускається неоднорідність за розміром часток.

#### **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовують при захворюваннях нервової системи.

Психоаналептики та інші психостимулятори і ноотропні лікарські засоби. Темгіколурил.

Код АТХ N06B X21.

#### **Фармакологічні властивості**

##### **Фармакодинаміка**

Діюча речовина лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: її молекула складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

МЕБІКАР-ФАРКОС чинить транквілізуючу (анксіолітичну) дію, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та

порушенням координації рухів. Лікарський засіб не знижує розумову та рухову активність, тому МЕБІКАР-ФАРКОС можна застосовувати впродовж робочого дня або під час навчання. Препарат не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі МЕБІКАР-ФАРКОС відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім анксиолітичної, МЕБІКАР-ФАРКОС чинить ноотропну дію, знижує небажані побічні реакції, що викликаються нейролептиками та транквілізаторами групи бензодіазопінів (емоційна пригніченість, надмірний заспокійливий ефект, м'язова слабкість).

Лікарський засіб покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів — марення, патологічну емоційну активність.

МЕБІКАР-ФАРКОС діє на активність структур, які входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі чотири основні нейромедіаторні системи: ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну — сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної дії. У нейромедіаторному профілі дії лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС присутній дофамінпозитивний компонент. Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та посилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Лікарський засіб має нормастенічні властивості.

МЕБІКАР-ФАРКОС має протиалкогольну дію. У хворих на алкоголізм знижений рівень ендogenous етилового спирту у плазмі крові, це є однією з причин посиленого потягу до алкоголю. МЕБІКАР-ФАРКОС підвищує рівень ендogenous алкоголю більше за інших транквілізаторів, знижуючи потяг до алкоголю.

МЕБІКАР-ФАРКОС полегшує нікотинову абстиненцію.

### **Фармакокінетика**

При пероральному застосуванні біодоступність становить 77–80 %; до 40 % препарату зв'язується з еритроцитами; решта 60 % не зв'язується з білками крові і міститься у плазмі крові у вільному стані, у зв'язку з чим препарат без перешкод розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани. Обсяг розподілу становить 0,9 л/кг. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається за 30 хвилин, високий рівень зберігається протягом 3–4 годин, потім поступово знижується. Лікарський засіб повністю виводиться з організму впродовж доби (з сечею 55–70 %), решта - з калом у незмінному вигляді, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

### **Клінічні характеристики**

#### **Показання**

МЕБІКАР-ФАРКОС призначений для застосування дорослим.

Неврози та неврозоподібні стани (тривожність, емоційна лабільність, занепокоєння та страх).

Для поліпшення переносимості нейролептиків або транквілізаторів.

Кардіалгія різного походження (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).

У складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.

### ***Протипоказання***

Підвищена чутливість до темгіколурилу або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***

МЕБІКАР-ФАРКОС можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

### ***Особливості застосування***

Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС не встановлені.

З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок, хворим на артеріальну гіпотензію.

Були окремі повідомлення про гострі реакції гіперчутливості.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю***

МЕБІКАР-ФАРКОС добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Немає достатніх даних щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю, тому його не рекомендується призначати вагітним та матерям-годувальницям.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами***

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки застосування лікарського засобу може спричинити зниження артеріального тиску та слабкість.

### ***Спосіб застосування та дози***

МЕБІКАР-ФАРКОС застосовувати перорально незалежно від прийому їди.

Дорослим призначати по 300–600 мг 2–3 рази на добу. При необхідності дозу можна збільшити. Максимальна разова доза — 3 г, максимальна добова доза — 10 г.

Тривалість курсу лікування — від кількох днів до 2–3 місяців.

Для лікування нікотинової залежності застосовувати по 600-1000 мг на добу впродовж

5–6 тижнів (для можливості такого дозування необхідно застосовувати відповідні лікарські форми з відповідним вмістом діючої речовини).

Для пацієнтів літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю дозу знижувати не потрібно.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не вивчена. Таким пацієнтам лікарський засіб слід призначати з обережністю.

### ***Діти***

Препарат не призначений для застосування дітям.

### ***Передозування***

МЕБІКАР-ФАРКОС малотоксичний. При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів (у тому числі алергічні реакції, диспептичні розлади, слабкість, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

*Лікування:* необхідно провести промивання шлунка та застосувати загальноприйняті методи дезінтоксикації та симптоматичну терапію.

Специфічний антидот невідомий.

### ***Побічні реакції***

МЕБІКАР-ФАРКОС, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій за класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регуляторної діяльності): дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  —  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  —  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  —  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота проявів невідома (неможливо визначити за доступними даними).

*З боку нервової системи:* рідко — запаморочення.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко — зниження артеріального тиску.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко — диспептичні розлади (в тому числі нудота,

блювання, діарея). У такому випадку слід зменшити дозу лікарського засобу.

*З боку дихальної системи:* рідко — бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко — після прийому великих доз можливі алергічні реакції (в тому числі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом препарату слід припинити.

*Загальні порушення:* рідко — зниження температури тіла, слабкість. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизитися на 1-1,5 °C) прийом препарату припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються після завершення курсу лікування.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

#### **Термін придатності**

30 місяців.

#### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 12 або 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці.

#### **Категорія відпуску**

За рецептом.

#### **Виробник**

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.