

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АДАПТОЛ®

(ADAPTOL)

Склад:

діюча речовина: темгіколурил;

1 капсула містить темгіколурилу 300 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат, титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору, допускається у вигляді спресованого в стовпчик, який розсипається при дотику скляної палички. 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 N06BX21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу Адаптол® – темгіколурил належить до групи анксиолітичних лікарських засобів. Темгіколурил за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: його молекула складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Адаптол® має помірну транквілізуючу (анксіолітичну) активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Анксіолітичний ефект лікарського засобу не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Лікарський засіб не знижує розумову та рухову активність, тому Адаптол® можна застосовувати впродовж робочого дня або під час навчання. Лікарський засіб не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Адаптол® відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім анксіолітичної, Адаптол® чинить ноотропну дію, знижує небажані побічні реакції, що викликаються нейрорепривками 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, патологічна емоційна активність.

Адаптол® діє на активність структур, які входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну –сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної дії. У нейромедіаторному профілі дії Адаптолу® присутній дофамінпозитивний компонент. Лікарський засіб проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Лікарський засіб має нормастенічні властивості.

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

Адаптол® полегшує нікотинув абстиненцію.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні біодоступність складає 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 лікарський засіб без перешкод розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани.

Обсяг розподілу складає 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 із організму (з сечею 55-70 %), решта - з калом у незмінному вигляді впродовж доби, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Адаптол® призначений для застосування дорослим.

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

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

Для поліпшення переносимості нейролептиків та транквілізаторів.

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.

Адаптол® можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

Особливості застосування.

Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні Адаптолу® 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.

Адаптол® добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності та годування груддю, тому не рекомендують призначати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовувати перорально незалежно від прийому їжі.

Дорослим 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 лікарський засіб застосовувати по 600-1000 мг на день 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.

Адаптол® малотоксичний. При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів (в тому числі алергічні реакції, диспептичні розлади, слабкість, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

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

Специфічний антидот не відомий.

Побічні реакції.

Адаптол[®], 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 ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$) дуже рідко ($<1/10\ 000$); 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 знизити 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 припинити.

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

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.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа»/Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114, Латвія/Rupnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.