


Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З. 
«23» апреля 2015 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР
Курманов Р.А. 
«23» апреля 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(информация для специалистов)
АДАПТОЛ

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства
АДАПТОЛ

Международное непатентованное название
Отсутствует.

Лекарственная форма
Капсулы.

Состав
Действующее вещество: мебикар (mebicarum).
Каждая капсула содержит 300 мг мебикара.

Одна капсула содержит 300 мг мебикара.
Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.
Состав оболочки капсул: желатин, титана двуокись (E172).

Описание
Твердые желатиновые капсулы белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета, допускается неоднородность по размеру частиц.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: Прочие психостимуляторы и ноотропы.
Код АТХ: N06BX21.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства *Адаптол* 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. *Адаптол* химически инертен, не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи. *Адаптол* действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, в частности, на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, но не оказывает периферического адренонегативного действия. *Адаптол* устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект

лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому *Адаптол* можно применять в течение рабочего дня или учебы. Лекарственное средство не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях. Адаптол облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства *Адаптол* хорошо (77-80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % принятой дозы связывается 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. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 0,5 часа после приема лекарственного средства и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 часов, затем постепенно убывает. 55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток.

Действующее вещество лекарственного средства не метаболизируется и не накапливается в организме.

Показания к применению

Взрослым

- Неврозы и неврозоподобные состояния, протекающие с явлениями раздражительности, эмоциональной неустойчивости, тревоги и страха;
- кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца);
- для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов с целью устранения вызываемых ими соматовегетативных и неврологических побочных эффектов;
- в комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака.

Детям

- Неврозы и неврозоподобные состояния, протекающие с явлениями раздражительности, эмоциональной неустойчивости, тревоги и страха – неврастения;
- явления школьной дезадаптации;
- тревожные расстройства общего характера;
- синдром вегетативной дисфункции и нейроциркуляторной астении;
- тревожно-фобические расстройства.

Способ применения и дозы

Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи.

Взрослые принимают по 300-600 мг 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака, лекарственное средство назначают по 600-900 мг в день в течение 5-6 недель.

Детям (старше 10 лет)

Принимают по 300 мг 2-3 раза в день. Суточная доза – 1 г.

Длительность лечебного курса – от 2 недель до 1 месяца.

Для избежания риска аспирации, перед назначением капсулированных лекарственных форм детям необходимо оценить способность ребенка проглотить капсулу.

Привыкание и пристрастие к *Адаптолу* не установлено.

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 лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные действия

Адаптол, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: редкие – головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие – понижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие – диспептические расстройства.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редкие – после приема высоких доз возможны аллергические реакции (кожный зуд). В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

Общие расстройства: редкие – понижение температуры тела, слабость.

Понижение артериального давления и/или понижение температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °C) не являются причиной для отмены лекарственного средства. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам препарата.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксичное. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного средства при попытке суицида в дозе 30 г не привел к развитию летального исхода.

Лечение: при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации, в том числе промывание желудка, и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

Меры предосторожности

Получены отдельные сообщения о случаях развития острых реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. Адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного средства во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют, поэтому назначать лекарственное средство не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Лекарственное средство может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы.

Лекарственное взаимодействие

Адаптол можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

Срок годности

Указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 2 контурных ячейковых упаковки (20 капсул) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.