



НД РБ  
4795 - 2019

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 13 02 2019 г. № 179  
КЛС № 1 от 21 01 2019 г.

АО "Олайнфарм", Латвия

## Инструкция по медицинскому применению АДАПТОЛ® 500 мг таблетки

**Торговое наименование лекарственного средства**  
АДАПТОЛ®

**Международное непатентованное название:** Мебикар/Mebicar.

**Химическое название:** 2,4,6,8-тетраметил-2,4,6,8-тетраазабицикло-(3,3,0)октандион-3,7.

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы:**

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны таблетки.

**Состав**

**Действующее вещество:** мебикар.

Одна таблетка содержит 500 мг мебикара.

**Вспомогательные вещества:** метилцеллюлоза, кальция стеарат.

**Лекарственная форма**

Таблетки.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ:** Психостимуляторы, средства для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, ноотропные средства. 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.

### Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства *Адаптол* хорошо 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.

## **КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

### **Показания к применению**

Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические расстройства.

### **Способ применения и дозы**

*Адаптол* принимают внутрь независимо от приема пищи. Риска на таблетке предназначена для деления с целью облегчения проглатывания.

*Взрослые* принимают по 500 мг 2-3 раза в день.

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

Длительность лечебного курса – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

*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.

Данные о безопасности и эффективности применения *Адаптола* у *детей и подростков в возрасте до 18 лет* отсутствуют.

### **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 иммунной системы:* неизвестно – гиперчувствительность (повышенная чувствительность).

*Нарушения со стороны нервной системы:* редкие – головокружение; неизвестно – головная боль.

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

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редкие – диспептические расстройства (выражающийся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* аллергические реакции (ангионевротический отек, отек век, отек лица, отек губ, отек языка, сыпь, папулезная сыпь, зуд, эритема, крапивница, отек кожи), гипергидроз.

В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* неизвестно – бронхоспазмические реакции, приступ бронхоспазма.



*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* неизвестно – полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время).

*Общие расстройства:* редкие – понижение температуры тела, слабость; неизвестно – боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* неизвестно – снижение аппетита.

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

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

### **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 управления транспортными средствами**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Срок годности**

4 года.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

#### **Форма выпуска**

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

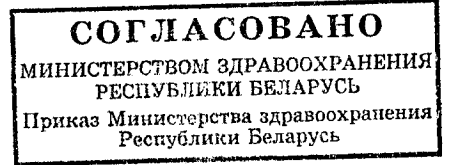
2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



НД РБ

4795 - 2019

Условия отпуска  
По рецепту.



**Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО «Олайнфарм».

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

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

Представительство АО «Олайнфарм», ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства: сентябрь 2018 г.**

