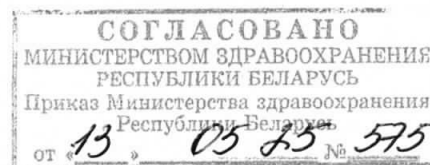


НД РБ

7801 - 2020



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства АДАПТОЛ® 300 мг капсулы

Торговое наименование лекарственного средства
АДАПТОЛ® 300 мг капсулы

Международное непатентованное название: темгиколурил.

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

Краткая характеристика готовой лекарственной формы:

твердые желатиновые капсулы белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета, допускается в виде спрессованного в столбик, который рассыпается при прикосновении стеклянной палочки. Допускается неоднородность по размеру частиц.

Состав

Действующее вещество: темгиколурил

Каждая капсула содержит 300 мг темгиколурила.

Вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Состав капсул: желатин, титана диоксид (E171).

Лекарственная форма

Капсулы.

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* не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными препаратами 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 (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 препарата 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 неизмененном виде в течение суток.

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**Показания для применения**

Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические 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, 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 – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: редкие – диспептические расстройства (выражающиеся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редкие – 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 – бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: редкие – понижение температуры тела, слабость; неизвестно – боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

Нарушения метаболизма и питания: неизвестно – снижение аппетита.

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.

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.

Лекарственное взаимодействие

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

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Срок годности**

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Форма выпуска

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

2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок (20, 30 или 40 капсул) в пачке картонной с вложенной инструкцией по применению.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО Олфа,

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

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

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красnozвездная, 18Б, пом. 5., Республика Беларусь

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: март 2025 года