

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2019 № 2381
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2785/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2023 № 1380

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АДАПТОЛ®
(ADAPTOL)

Склад:

діюча речовина: темгіколурил;
1 таблетка містить темгіколурилу 500 мг;
допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки.

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 близьким до природних метаболітів організму: його молекула складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Адаптол® має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Анксиолітичний 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 анксиолітичної, Адаптол® чинить ноотропну дію, знижує небажані побічні реакції, що викликаються нейролептиками та транквілізаторами групи бензодіазопінів (емоційна пригніченість, надмірний заспокійливий ефект, м'язова слабкість).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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 нікотинуву 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 препарат 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 нікотинуву 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Адаптол

Розр

Немає достатніх даних щодо безпеки застосування лікарственного средства в 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 лікарського засобу може спричинити зниження артеріального тиску та слабкість.

Спосіб застосування та дози.

Адаптол® застосовувати внутрішньо незалежно від прийому їжі дорослим по 500 мг 2–3 рази на добу.

Максимальна разова доза – 3 г, максимальна добова доза – 10 г.

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

Для лікування ніотинової 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 похилого віку та пацієнтів з печінковою недостатністю дозу знижувати не потрібно. У пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не вивчена. Таким пацієнтам лікарський засіб слід призначати з обережністю.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

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

Підпис

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Каз

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.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістер; 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

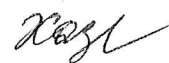
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
15.06.2023



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2785/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2023 № 1380

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.

Фармакокінетика.

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 (анксиолітичну) активність, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Анксиолітичний 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 анксиолітичної, Адаптол® чинить ноотропну дію, знижує небажані побічні реакції, що викликаються нейролептиками та транквілізаторами групи бензодіазопінів (емоційна пригніченість, надмірний заспокійливий ефект, м'язова слабкість).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Адаптол

Козь

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

Адаптол® полегшує нікотинуву 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 нікотинуву 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

В.А.Роскоб

Каз

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 ніотинової 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 у всіх 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 знизитися на 1–1,5 °C) прийом препарату припинити не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються після закінчення курсу лікування.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Валерія

Каз

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 «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.

Відрада

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ln

Текст узгоджено

15.06.2023

Харь