

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**АДАПТОЛ 300 мг**  
**капсулы**

**Торговое название препарата**  
АДАПТОЛ

**МНН действующего вещества**  
Отсутствует.

**Лекарственная форма**  
Капсулы.

**Состав**  
Каждая капсула содержит:  
*Активное вещество:* мебикар 300 мг;  
*Вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза, кальция стеарат.

**Описание**  
Твердые желатиновые капсулы № 0 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.

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

**Фармакологические свойства**  
**Фармакодинамика**

Механизм действия

Действующее вещество лекарственного средства Адаптол – мебикар 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. Мибикар химически инертен, не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи. Кроме анксиолитического действия мебикар имеет также и ноотропные свойства. Мибикар действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, частично на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает воздействие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), холин-, серотонин- и адренергическую, способствуя их сбалансированности и интеграции, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Фармакодинамическое действие

Мибикар имеет анксиолитические и ноотропные свойства; снижает нежелательные побочные реакции, вызываемые нейролептиками и транквилизаторами группы бензодиазепинов (эмоциональная подавленность, чрезмерный успокаивающий эффект, мышечная слабость), оказывает противоалкогольное действие.

Мибикар обладает умеренной анксиолитической активностью, 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 мебикар можно применять в течение рабочего дня или учебы. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях.

У больных алкоголизмом снижен уровень эндогенного этилового спирта в плазме крови, это является одной из причин усиленного влечения к алкоголю. Мибикар повышает уровень эндогенного алкоголя больше, чем другие транквилизаторы, снижая влечение к алкоголю. Мибикар облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Мибикар не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории, не наблюдаются привыкание и зависимость, синдром отмены.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях установлено, что мебикар повышает логичность, ассоциативное мышление, улучшает внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

### **Фармакокинетика**

#### Всасывание

Лекарственное средство хорошо (77-80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % активного вещества связывается с 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.

#### Распределение

Объем распределения составляет 0,9 л/кг. 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.

#### Биотрансформация

Мибикар в организме не метаболизируется.

#### Элиминация

55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток.

Мибикар 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**

Лекарственное средство Адаптол выпускается в виде капсул и таблеток по 300 мг и таблеток по 500 мг. Ваш врач назначит наиболее подходящую дозу для Вас.

### Дозы

**Взрослые** принимают по 300-500 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 600-1000 мг в день в течение 5-6 недель.

### **Детям (старше 10 лет)**

*При лечении неврастении, явлений школьной дезадаптации, тревожных расстройств общего характера, тревожно-фобических расстройств:* по 500 мг 2 раза в день (рекомендуется применение лекарственного средства Адаптол 500 мг таблетки).

*При синдроме вегетативной дисфункции и нейроциркуляторной астении:* по 300 мг 2 раза в день.

Суточная доза – 1000 мг. Длительность лечебного курса – от 2 недель до 1 месяца.

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.

### Способ применения

Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи.

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 часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10\ 000$ );

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко – головокружение.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – нарушения пищеварения.

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* редко – понижение температуры тела, слабость.

Снижение 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.

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мебекару и/или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

### **Передозировка**

Лекарственное средство малотоксично. 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 и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

### **Особые указания**

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

#### *Беременность и кормление грудью*

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

#### *Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы*

Адаптол влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как может вызвать понижение артериального давления и слабость.

### **Лекарственные взаимодействия**

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

### **Срок годности**

Указан на упаковке. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

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

### **Форма выпуска**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки (20, 30 или 40 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.