

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Адаптол

Регистрационный номер: ЛС-001756

Торговое наименование: Адаптол

Международное непатентованное или группировочное наименование:  
Темгиколурил

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

*действующее вещество* — темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион)  
500,0 мг;

*вспомогательные вещества* — метилцеллюлоза 3,3 мг; кальция стеарат 1,7 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** психоаналептики, другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

**Механизм действия**

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного средства Адаптол, является анксиолитическим препаратом. Темгиколурил 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. Темгиколурил не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Кроме анксиолитического действия темгиколурил имеет также и ноотропные свойства. Темгиколурил 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**

Темгиколурил обладает умеренной анксиолитической активностью, устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Анксиолитический эффект лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому темгиколурил

можно применять в течение рабочего дня или учебы. Снотворным эффектом темгиколурил не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях. Темгиколурил 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.

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

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

#### Клиническая эффективность и безопасность

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

#### Фармакокинетика

##### Всасывание

После применения внутрь 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

Темгиколурил в организме не метаболизируется.

##### Элиминация

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

Темгиколурил не накапливается в организме.

#### Показания к применению

Неврозы и неврозоподобные состояния (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

Кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца).

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.

В составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

#### Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Дети до 18 лет (данные о безопасности и эффективности применения препарата Адаптол у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, по 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 — по 500-1000 мг в день в течение 5-6 недель.*

#### **Педиатрическая популяция**

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

*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.

#### **Побочное действие**

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

Частота побочных действий:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота проявления неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

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

*Нарушения со стороны сосудов:* редко — гипотензия.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко — расстройство пищеварения.

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

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* редко — гипотермия, слабость.

При понижении артериального давления и/или температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °C) прием препарата прекращать не надо. Артериальное давление и температура тела нормализуются самостоятельно.

#### **Передозировка**

Лекарственное средство малотоксично. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного средства при попытке суицида в дозе 30 г не имел влияния на здоровье.

*Лечение:* при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации и симптоматическую терапию.

Специфический антидот неизвестен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

**Особые указания**

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

**Срок годности**

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска**

Таблетки по 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

**Производитель**

АО «Олайнфарм», Латвия.

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

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: [olainfarm.rus@olainfarm.com](mailto:olainfarm.rus@olainfarm.com)

