

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Адаптол®

#### **Международное непатентованное название**

Темгиколурил

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты. Темгиколурил

Код АТХ: N06BX21

#### **Показания к применению**

Адаптол предназначен для применения у взрослых:

- невроты и невротоподобные состояния (тревога, эмоциональная неустойчивость, беспокойство и страх)
- кардиалгии различного происхождения (не связанные с ишемической болезнью сердца)
- для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов
- в составе комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Особые меры предосторожности не требуются.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

### ***Специальные предупреждения***

Получены отдельные сообщения об острых реакциях (гиперчувствительность) повышенной чувствительности.

### ***Применение в педиатрии***

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

### ***Во время беременности или лактации***

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами***

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

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослым* назначают по 250-500 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 составе комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака, назначают по 500-1000 мг 3 раза в день в течение 5-6 недель.

*Пожилые пациенты* в подборе дозы не нуждаются.

*Пациенты с печеночной недостаточностью* в уменьшении дозы не нуждаются.

*У пациентов с почечной недостаточностью* подбор дозы не исследовался. Этой группе пациентов лекарственное средство необходимо применять с осторожностью.

### ***Метод и путь введения***

Лекарственное средство принимают внутрь независимо от приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Лекарственное средство малотоксично.

*Лечение:* при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации и симптоматическую терапию. Специфический антидот не известен.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Привыкание, пристрастие и синдром отмены к Адаптолу не установлены. В случае, если не была принята очередная доза, продолжают курс лечения в ранее назначенных дозах. При необходимости следует проконсультироваться с лечащим врачом.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Адаптол, как и другие лекарства, может вызвать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

#### ***Редко***

- головокружение
- артериальная гипотензия
- нарушения пищеварения
- после приема больших доз возможны аллергические реакции (зуд кожи)
- понижение температуры тела
- слабость

В случае аллергической реакции следует прекратить прием препарата.

В случаях гипотензии и/или снижения температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) прекращение приема препарата не требуется. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

**<http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* темгиколурил 500 мг,

*вспомогательные вещества:* метилцеллюлоза, кальция стеарат.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

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

### **Форма выпуска и упаковка**

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО Олфа,

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

Тел.: +371 67013708

E-mail: [olpha@olpha.eu](mailto:olpha@olpha.eu)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО Олфа,

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

Тел.: +371 67013708

E-mail: [olpha@olpha.eu](mailto:olpha@olpha.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807

Тел./Факс: +7 727 333 46 52

E-mail: [Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu](mailto:Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu)