

Листок-вкладыш - информация для пациента**Адаптол, 500 мг, таблетки**

Действующее вещество: темгиколурил.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Адаптол, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Адаптол
3. Прием препарата Адаптол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Адаптол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Адаптол, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Адаптол является темгиколурил, который относится к группе: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Показания к применению

Препарат Адаптол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх);
- для лечения кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца);
- для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов;
- в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

Способ действия препарата Адаптол

Препарат устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Препарат Адаптол не снижает умственную и двигательную активность, поэтому его можно применять в течение рабочего дня или учебы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Адаптол

Противопоказания

Не принимайте препарат Адаптол:

- если у Вас аллергия на темгиколурил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- детям до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Адаптол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Адаптол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется принимать препарат Адаптол во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

3. Прием препарата Адаптол

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Для лечения неврозов и неврозоподобных состояний (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх), кардиалгии различного генеза (не связанной с ишемической болезнью сердца), для улучшения переносимости нейролептиков и транквилизаторов – по 500 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.

Длительность лечения подбирается врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака – по 500-1000 мг в день в течение 5-6 недель.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в уменьшении дозы.

Пациентам с нарушениями функции печени дозу снижать не требуется.

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не изучена. У данных пациентов лекарственный препарат следует назначать с осторожностью.

Путь и (или) способ введения

Препарат Адаптол принимают внутрь независимо от приема пищи.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарат Адаптол больше, чем следовало

В случае передозировки незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Препарат малотоксичен. 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 не известен.

Если Вы забыли принять препарат Адаптол

Если пропустили прием, примите лекарственный препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти время следующего приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Адаптол

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головокружение;
- понижение артериального давления;
- расстройство пищеварения;
- после приема высоких доз возможны аллергические реакции (кожный зуд). В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства;
- понижение температуры тела;
- слабость.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листовке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см.

ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Эл. почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Эл. почта: dlomt@dlsmi.kg

Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Адаптол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Адаптол содержит

- Действующим веществом является темгиколурил.
Каждая таблетка содержит 500 мг темгиколурила.
- Прочими вспомогательными веществами являются: метилцеллюлоза, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Адаптол и содержимое упаковки

Препарат Адаптол представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвийская Республика

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел: +371 67013708

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

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

Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения

Представительство АО Олфа

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренац 15, офис 2В7.

Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034 г. Минск, ул. Красная, 18Б, пом 5.

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

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

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

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2917
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>