

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛС-001756

Дата регистрации 07.07.2011 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АДАПТОЛ
таблетки 500 мг

ИЗМЕНЕНИЕ № 3

Дата внесения Изменения с «___» 05 07 21 202___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Таблетки по 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>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.</p>
<p>Производитель АО «Олайнфарм». Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Претензии потребителей следует направлять в Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу:</p>	<p>Производитель АО «Олайнфарм». Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Олайнфарм Рус» по адресу:</p>

Изменение № 3 к Инструкции с. 2

Старая редакция	Новая редакция
115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.20.	125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 14, часть помещения 14013. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

Генеральный директор
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»



А.Ю.МОСКВИЧ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»
МОСКВИЧ А,Ю,

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛС-001756- 250319
 СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛС-001756
 Дата регистрации «07» июля 2011 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
 Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia

ИНСТРУКЦИЯ
 по медицинскому применению лекарственного препарата

АДАПТОЛ
 таблетки 500 мг

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

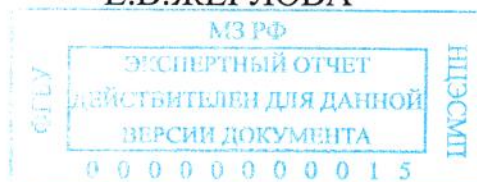
Дата внесения Изменения «___» ²⁵⁰³¹⁹ 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор)	Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы и ноотропные препараты
Код АТХ: [N05BX]	Код АТХ: N06BX21.
Условия хранения В сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Глава Представительства
 АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.ЖЕГЛОВА



115719

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛС-001756 - 080618

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АДАПТОЛ

Регистрационное удостоверение № ЛС-001756

Дата регистрации 07.07.2011 г.

АДАПТОЛ
таблетки 500 мг

АО «Олайнфарм», Латвия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «___» _____ 201__ г.

080618

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения АДАПТОЛ	ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата АДАПТОЛ
Международное непатентованное название или группировочное название: Тетраметилтетраазабициклооктандион&	Международное непатентованное название или группировочное название: Тетраметилтетраазабициклооктандион

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ



Е.В.ЖЕГЛОВА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АДАПТОЛ

Регистрационный номер: ЛС-001756.

Торговое название препарата: Адаптол.

Международное непатентованное название или группировочное название:

Тетраметилтетраазабициклооктандион&.

Химическое название:

2,4,6,8-тетраметил-2,4,6,8-тетраазабицикло (3,3,0) октандион-3,7.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

действующее вещество – 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: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: [N05BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Действующее вещество Адаптола тетраметилтетраазабициклооктандион по химической структуре является близким к естественным метаболитам организма – его молекула состоит из двух метилированных фрагментов мочевины, входящих в состав бициклической структуры.

Адаптол действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, в частности на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает действие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК, холин-, серотонин- и адренергическую, способствуя их сбалансированности и интеграции, но не оказывает периферического адреноблокирующего действия. Устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Не снижает

умственную и двигательную активность, поэтому Адаптол можно применять в течение рабочего дня или учебы. Не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и нормализует течение сна при его нарушениях. Адаптол облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Кроме успокаивающего действия оказывает ноотропное действие. Адаптол улучшает когнитивные функции, внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

Фармакокинетика. Препарат хорошо (77-80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % принятой дозы связывается эритроцитами. Остальная часть не связывается с белками плазмы крови и находится в плазме крови в свободном виде, поэтому действующее вещество беспрепятственно распределяется по организму и свободно преодолевает клеточные мембраны. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 0,5 ч после приема препарата и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 ч, затем постепенно убывает. 55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток.

Тетраметилтетраазабициклооктандион не метаболизируется и не накапливается в организме.

Показания к применению

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

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов с целью устранения вызываемых ими соматовегетативных и неврологических побочных эффектов.

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

Никотиновая абстиненция (в составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период кормления грудью.

Не рекомендуется детям до 18 лет.

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 3 раза в день в течение 5-6 недель.

Побочное действие

Редко – головокружение, понижение артериального давления, диспептические расстройства, аллергические реакции (кожные высыпания, зуд), после приема высоких доз: бронхоспазм, 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. При возникновении аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Передозировка

Токсичность препарата очень низкая. Типичная клиническая картина передозировки отсутствует. Проявления тяжёлых отравлений не зарегистрированы. Могут наблюдаться *симптомы*: слабость, гипотензия, головокружение.

Лечение. При подозрении на передозировку провести симптоматическое лечение, в том числе промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Привыкание, зависимость (психическая и физическая) и синдром отмены к Адаптолу не установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами. 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

В сухом месте 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.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм».

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

Претензии потребителей следует направлять в Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу: 115193 г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.