

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Мебикар®**

**Регистрационный номер**

ЛП-№(007683)-(РГ-RU)

**Торговое наименование**

Мебикар®

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Темгиколурил

**Лекарственная форма**

Таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион) – 300,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон К-90 (поливинилпирролидон высокомолекулярный), кальция стеарат.

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

**Код ATX:** N06BX21

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного препарата Мебикар®, является анксиолитическим средством. 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, устраниет 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 и 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ベンзодиазепинов (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 абstinенцию.

Темгиколурил не создает приподнятое настроение, ощущения эйфории, не наблюдаются привыканье 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 препарат хорошо (77–80 %) вс�ывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % принятой дозы 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 мембранны.

##### Распределение

Объем распределения составляет 0,9 л/кг. 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.

#### **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 (раздражительность, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

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

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата.

Дети до 18 лет (отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата у детей).

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

##### **Беременность**

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма.

В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применение лекарственного препарата во время беременности не рекомендуется.

##### **Период грудного вскармливания**

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма.

В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, по 300–600 мг 2–3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 3 г, высшая суточная доза – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2–3 месяцев.

*В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака -*

по 300–900 мг в день в течение 5–6 недель.

#### *Педиатрическая популяция*

Данные о безопасности и эффективности применения препарата Мебикар® 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 препарат следует назначать с осторожностью.

#### **Побочное действие**

Мебикар®, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся 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 препарата.

*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**

Лекарственный препарат малотоксичен. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием препарата в дозе 30 г не имел влияния на здоровье.

*Симптомы*: могут наблюдаться слабость, гипотензия, головокружение.

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

Специфический антидот не известен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Мебикар® 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 транспортными средствами и работу с механизмами и, в этом случае, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

## **Форма выпуска**

Таблетки 300 мг.

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

## **Производитель**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

## **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru