

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРАНКВІЛАР® ІС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: мебікар;

1 таблетка містить мебікару 300 мг (0,3 г);

допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. З одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риску.

Назва і місцезнаходження виробника.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

Фармакотерапевтична група. Анксиолітики. Код АТС N05B X.

Діюча речовина препарату (мебікар) за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: його молекула складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Транквілар® ІС має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність, знімає або знижує почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Препарат не знижує розумову та рухову активність, тому його можна застосовувати впродовж робочого дня або під час навчання. Препарат не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Транквілар® ІС відносять до денних транквілізаторів. Посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні, але снодійного ефекту не виявляє.

Крім заспокійливої дії препарат чинить ноотропну дію. Препарат покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів, таких як марення, патологічна емоційна активність.

Препарат має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу.

Препарат діє на активність структур лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи – ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну, що сприяє їх збалансованості та інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної дії. У нейромедіаторному профілі дії присутній дофамінпозитивний компонент. Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Має нормастенічні властивості.

Транквілар® ІС полегшує нікотинуву абстиненцію.

При пероральному застосуванні біодоступність становить 77-80 %; до 40 % препарату зв'язується з еритроцитами; решта 60 % не зв'язується з білками крові і міститься у плазмі у вільному стані, у зв'язку з чим препарат без перешкод розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається за 30 хв, високий рівень зберігається протягом 3-4 годин, потім поступово знижується. Препарат повністю виводиться з організму з сечею протягом доби, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

Показання для застосування.

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям тривоги та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків або транквілізаторів з

метою усунення викликаних ними соматовегетативних та неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).

У складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок, хворим на артеріальну гіпотензію. Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні препарату не встановлені.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Транквілар® ІС не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх клінічних даних щодо застосування препарату цим пацієнтам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді застосування препарату може призвести до зниження артеріального тиску.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо незалежно від прийому їжі. Дозування залежить від індивідуальних особливостей пацієнта та терапевтичної мети призначення і може коливатись. Звичайна доза становить 300-600 мг 2-3 рази на добу; при необхідності дозу можна збільшити. Максимальна разова доза – 3 г, максимальна добова доза – 10 г. Тривалість курсу лікування – від декількох днів до 2-3 місяців.

Для лікування нікотинової залежності препарат застосовують по 600-900 мг 3 рази на добу щоденно протягом 5-6 тижнів.

Якщо один чи кілька разів своєчасно не було прийнято чергову дозу, слід продовжити курс лікування відповідно до раніше призначеної схеми.

Передозування.

Препарат малотоксичний. При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів (у т. ч. алергічні реакції, диспептичні розлади, слабкість, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

Лікування: необхідно провести промивання шлунка та застосувати загальноприйнятні методи дезінтоксикації.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку серцево-судинної системи: рідко - зниження артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко - диспептичні розлади (у т. ч. нудота, блювання, діарея).

У такому випадку слід знизити дозу препарату.

З боку дихальної системи: рідко - бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко - алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом препарату припинити.

Загальні порушення: рідко - зниження температури тіла, слабкість, запаморочення. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знижуватися на 1-1,5 °С) прийом препарату припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 0,3 г № 20 (10×2) у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

12.05.16 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 12.05.16 р. № 436).