

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

МЕБИКАР

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 27 » 06 20 19 г. № 804	
МЛС № 5	от « 31 » 05 20 19 г.

Торговое название: Мебикар

Международное непатентованное название: отсутствует

Химическое название: 2,4,6,8-тетраметил-2,4,6,8-тетраазабицикло-(3,3,0)-октандион-3,7

Лекарственная форма: таблетки 300 мг

Состав: одна таблетка содержит: тетраметилтетраазабициклооктандиона (мебикара) – 300 мг

Вспомогательные вещества: повидона (коллидона 90 F) – 1,5 мг, кальция стеарата – 1,5 мг

Описание. Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской

Фармакотерапевтическая группа:

Психостимуляторы, средства для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, ноотропные средства. Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ: N06BX21

Показания к применению

Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические расстройства.

Способ применения и дозы

Мибикар принимают внутрь независимо от приема пищи.

Лекарственное средство предназначено для взрослых.

Взрослые принимают по 1-2 таблетки 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.

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 лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

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

Меры предосторожности

Получены отдельные сообщения о случаях развития острых реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Беременность и период грудного вскармливания

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. Адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного средства во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют, поэтому назначать лекарственное средство беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью, не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Побочное действие

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

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые: $\geq 1/10$;

Частые: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

Нечастые: от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$;

Редкие: от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$;

Очень редкие: от $< 1/10\ 000$;

Неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – гиперчувствительность (повышенная чувствительность).

Нарушения со стороны нервной системы: редкие – головокружение; неизвестно – головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие – понижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие – диспептические расстройства (выражающиеся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (ангионевротический отек, отек век, отек лица, отек губ, отек языка, сыпь, папулезная сыпь, зуд, эритема, крапивница, отек кожи), гипергидроз.

В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного средства.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно – бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время).

Общие расстройства: редкие – понижение температуры тела, слабость; неизвестно – боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – снижение аппетита.

Понижение артериального давления и/или понижение температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °C) не являются причиной для отмены лекарственного средства. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

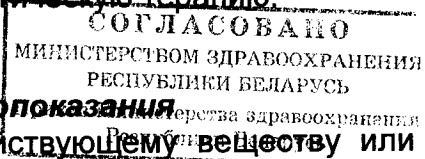
Лекарственное средство малотоксичное. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного средства при попытке суицида в дозе 30 г не привел к развитию летального исхода.

Лечение: при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации, в том числе промывание желудка, и симптоматическую терапию.

Специфический антидот отсутствует.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам лекарственного средства.



Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Лекарственное средство может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Произведено:

АО «Татхимфармпрепараты», Российская Федерация,
420091, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
Тел. (+843) 571-85-58, факс (+843) 571-85-38
e-mail: marketing@tatpharm.ru

Расфасовано и упаковано:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by

