



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

По медицинскому применению лекарственного средства

ДАПТЕН

Перед использованием лекарственного средства ДАПТЕН Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название: Даптен.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: тетраметилтетраазабициклооктандион – 300 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, повидон (К-90).

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: N06BX21.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Даптен 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. Действующее вещество химически инертно, не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Лекарственное средство 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, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Лекарственное средство Даптен устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Успокаивающий эффект лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому его можно применять в течение рабочего дня или учебы. Лекарственное средство не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории. Снотворным эффектом не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях.

Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства Даптен 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 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 часа после приема лекарственного средства и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 часов, затем постепенно убывает. 55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменном виде в течение суток. Действующее вещество лекарственного средства не метаболизируется и не накапливается в организме.

Показания к применению

Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические расстройства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту, входящему в состав лекарственного средства.

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство Даптен принимают внутрь независимо от приема пищи.

Риска на таблетках Даптен предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Взрослые принимают по 1 таблетке (300 мг или 500 мг) 2-3 раза в день. Максимальная разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза – 10 г. Длительность курса лечения – 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 лекарственного средства Даптен у *детей и подростков* в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Если Вы приняли большую, чем следовало, дозу, Вам нужно обратиться за консультацией к лечащему врачу.

В случае пропуска дозы не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу применения этого лекарственного средства, обратитесь за информацией к своему врачу.

Побочные реакции

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

Оценка побочных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень

часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – 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: редко – 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 $1-1,5^{\circ}\text{C}$) 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 меры детоксикации, в том числе промывание желудка, и симптоматическую терапию. Специфический антидот не известен.

Меры предосторожности

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

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Действующее вещество хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. В связи с отсутствием адекватно контролируемых клинических исследований применения лекарственного средства в период беременности и грудного вскармливания, назначать лекарственное средство не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Лекарственное средство Даптен можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными средствами, антидепрессантами и психостимуляторами.

Условия хранения

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

Упаковка

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

По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: +375 1774 53 801, www.lekpharm.by