

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕБІКАР ІС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: мебікар;

1 таблетка містить мебікару 300 мг (0,3 г) або 500 мг (0,5 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.

Препарат має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність, знімає або послаблює відчуття занепокоєння, тривоги, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Транквілізуючий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Не виявляє снодійного ефекту, але посилює дію снодійних засобів та нормалізує перебіг сну, якщо він порушений. Завдяки цим властивостям препарат чинить дію денного транквілізатора та селективного анксиолітика. Має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу. У нейромедіаторному профілі дії присутній дофамінпозитивний компонент. Проявляє антагоністичну активність щодо збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Має нормастенічні властивості. Полегшує або купірує 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 спричинених ними соматовегетативних та неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця); для полегшення перебігу соматовегетативних проявів при передменструальному синдромі та менопаузі. Застосовується як церебропротектор та адаптоген при емоційному та оксидантному стресі різного генезу.

Препарат застосовують у складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що послаблює потяг до тютюнопаління.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок, у хворих 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. Мебікар ІС не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх клінічних даних щодо безпеки 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 Мебікар ІС у формі таблеток по 300 мг не призначений для застосування дітям.

У разі необхідності призначення препарату дітям віком від 10 років рекомендовано застосовувати таблетки Мебікар ІС у формі таблеток по 500 мг, які можна розділити навпіл для отримання дози 250 мг.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо незалежно від прийому їжі. Дозування залежить від індивідуальних особливостей пацієнта та терапевтичної мети призначення і може коливатись. Дорослим звичайна доза становить 300-600 мг (1-2 таблетки по 300 мг або 1 таблетка по 500 мг) 2-3 рази на добу; за необхідності дозу можна збільшити. Максимальна разова доза – 3 г, максимальна добова доза – 10 г. Тривалість курсу лікування – від декількох днів до 2-3 місяців.

Дітям віком від 10 років дозу визначає лікар індивідуально, в середньому по 250 мг (½ таблетки по 500 мг) 1-3 рази на добу.

При застосуванні як засобу, що послаблює потяг до тютюнопаління, препарат призначають по 500-1000 мг (2-3 таблетки по 300 мг або 1-2 таблетки по 500 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.

При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів.

Лікування: необхідно провести промивання шлунка та загальноприйнятні методи дезінтоксикації.

Побічні ефекти.

Препарат малотоксичний, зазвичай переноситься добре.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку травного тракту: диспептичні розлади (в тому числі нудота, блювання). У такому випадку слід знизити дозу препарату.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: після прийому великих доз можливі алергічні реакції (в тому числі шкірні висипи, свербіж, набряк Квінке). У разі алергічної реакції прийом препарату припиняють.

Загальні порушення: зниження температури тіла, слабкість. 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 взаємодії.

Мебікар ІС 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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери (для дозування 0,3 г), по 1 або 2 блістери (для дозування 0,5 г).

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

30.03.15 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 30.03.15 р. № 182).