ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕБІКАР ІС

Склад:
діюча речовина: мебікар;
1 таблетка містить мебікару 500 мг (0,5 г);
допоміжні речовини: метилцелюлоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.

Фармакотерапевтична група.
Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), та ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Мебікар.
Код АТХ N06B X21.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Діюча речовина лікарського засобу (мебікар) за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: молекула мебікару складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.
Мебікар ІС має помірну транквілізуючу (анксіолітичну) активність, знімає або знижує почуття неспокою, тривоги, страху, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект лікарського засобу не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Лікарський засіб не знижує розумову та рухову активність, тому його можна застосовувати протягом робочого дня або під час навчання. Лікарський засіб не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі Мебікар ІС відносять до денних транквілізаторів. Лікарський засіб снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.
Крім заспокійливої дії, лікарський засіб чинить ноотропну дію. Мебікар ІС покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів, таких як марення, патологічна емоційна активність.
Лікарський засіб має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу.
Мебікар ІС 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 лікарського засобу присутній дофамінпозитивний компонент. Мебікар ІС проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Лікарський засіб має нормастенічні властивості.
Мебікар ІС полегшує нікотинову абстиненцію.
Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, почуттям 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.

Препарат показаний як церебропротектор та адаптоген при емоційному та оксидантному стресі різного генезу.

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

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії, порушеннях функції печінки і нирок.

Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні мебікару не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Мебікар ІС добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних щодо безпеки застосування мебікару в цей період.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі. Дозування залежить від індивідуальних особливостей пацієнта та терапевтичної мети застосування лікарського засобу. Звичайна доза становить 500 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 кількох днів до 2–3 місяців.

У складі комплексного лікування нікотинової залежності лікарський засіб застосовують по 500–1000 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.

Діти.
Лікарський засіб не призначений для застосування дітям.

Передозування.
Лікарський засіб 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 промити шлунок та застосувати загальноприйняті методи дезінтоксикації.

Побічні реакції.
Зазвичай лікарський засіб 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 лікарського засобу.
З боку дихальної системи: рідко – бронхоспазм.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом лікарського засобу слід припинити.
Загальні порушення: рідко – зниження температури тіла, слабкість, запаморочення. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизитися на 1–1,5 °С) прийом лікарського засобу припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно.

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 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.