

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

2556Б-2023

Даптен, 300 мг, таблетки.

Даптен, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: темгиколурил.

Даптен, 300 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 300 мг темгиколурила.

Даптен, 500 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 500 мг темгиколурила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Даптен показан при соматоформной дисфункции вегетативной нервной системы и других невротических расстройствах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 300–500 мг 2–3 раза в сутки. Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная — 10 г. Длительность курса лечения — от нескольких дней до 2–3 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты в подборе дозы не нуждаются.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациенты с печеночной недостаточностью в уменьшении дозы не нуждаются.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью подбор дозы не исследовался. Этой группе пациентов лекарственный препарат необходимо применять с осторожностью.

Дети и подростки

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

Способ применения

Лекарственный препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Получены отдельные сообщения об острых реакциях гиперчувствительности.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Даптен можно сочетать с нейролептиками, транквилизаторами (бензодиазепинами), снотворными препаратами, антидепрессантами и психостимуляторами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Действующее вещество препарата хорошо проникает во все ткани и жидкости организма. Отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата во время беременности и в период кормления грудью, поэтому назначать препарат не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Даптен может влиять на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, так как может вызвать понижение артериального давления и слабость.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении темгиколурила, представлены ниже и распределены по системно-органным классам и частоте встречаемости.

Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — гиперчувствительность (повышенная чувствительность).

Нарушения со стороны нервной системы: редко — головокружение; частота неизвестна — головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: редко — артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко — диспептические расстройства (выражающиеся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея).

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна — бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна — полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна — снижение аппетита.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко — понижение температуры тела, слабость; частота неизвестна — боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

В случаях гипотензии и/или снижения температуры тела (температура тела может понизиться на 1–1,5 °C) прекращение приема препарата не требуется. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

25565-2023

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Лекарственный препарат малотоксичен. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием лекарственного препарата при попытке суицида в дозе 30 г не оказал влияния на здоровье.

Лечение: при передозировке проводят общепринятые методы детоксикации и симптоматическую терапию.

Специфический антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы, препараты, используемые при СДВГ, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ: N06BX21.

Механизм действия

Действующее вещество лекарственного препарата 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 не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными препаратами и компонентами пищи.

Лекарственный препарат 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.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После применения внутрь лекарственный препарат хорошо (77–80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % действующего вещества связывается с 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.

Распределение

Объем распределения составляет 0,9 л/кг. Максимальная концентрация действующего вещества в крови достигается через 0,5 часа после приема лекарственного препарата и высокий уровень сохраняется в течение 3–4 часов, затем постепенно убывает.

Биотрансформация

Действующее вещество препарата в организме не метаболизируется.

Элиминация

55–70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть — с калом в неизменном виде в течение суток. Темгиколурил не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

кальция стеарат
повидон (К-90)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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 (листком-вкладышем) в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

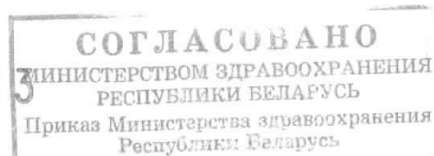
СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

2556Б-2023

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Даптен доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.