

МЕБИКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мебикс®

Международное непатентованное наименование: Темгиколурил

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество – темгиколурил (тетраметилтетраазабициклооктандион) 500 мг;

вспомогательные вещества – крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание: круглые таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики, другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Темгиколурил, действующее вещество лекарственного препарата Мебикс®, является анксиолитическим средством. Темгиколурил 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. Темгиколурил не взаимодействует с кислотами, щелочами, окислителями и восстановителями, различными лекарственными средствами и компонентами пищи.

Кроме анксиолитического действия темгиколурил имеет также и ноотропные свойства. Темгиколурил действует на активность структур, входящих в лимбико-ретикулярный комплекс, частично на эмоциогенные зоны гипоталамуса, а также оказывает воздействие на все 4 основные нейромедиаторные системы – ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), холин-, серотонин- и адренергическую, способствуя их сбалансированности и интеграции, но не оказывает периферического адренонегативного действия.

Фармакодинамическое действие

Темгиколурил обладает умеренной анксиолитической активностью, устраняет или ослабляет беспокойство, тревогу, страх, внутреннее эмоциональное напряжение и раздражительность. Анксиолитический эффект лекарственного средства не сопровождается миорелаксацией и нарушением координации движений. Лекарственное средство не снижает умственную и двигательную активность, поэтому темгиколурил можно применять в течение рабочего дня или

учебы. Снотворным эффектом темгиколурил не обладает, но усиливает действие снотворных средств и улучшает течение сна при его нарушениях. Темгиколурил имеет анксиолитические и ноотропные свойства; снижает нежелательные побочные реакции, вызываемые нейролептиками и транквилизаторами группы бензодиазепинов (эмоциональная подавленность, чрезмерный успокаивающий эффект, мышечная слабость), оказывает противоалкогольное действие.

У больных алкоголизмом снижен уровень эндогенного этилового спирта в плазме крови, это является одной из причин усиленного влечения к алкоголю. Темгиколурил повышает уровень эндогенного алкоголя больше, чем другие транквилизаторы, снижая влечение к алкоголю. Темгиколурил облегчает или снимает никотиновую абстиненцию.

Темгиколурил не создает приподнятого настроения, ощущения эйфории, не наблюдаются привыкание и зависимость, синдром отмены.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях установлено, что темгиколурил повышает логичность, ассоциативное мышление, улучшает внимание и умственную работоспособность, не стимулируя симптоматику продуктивных психопатологических расстройств – бред, патологическую эмоциональную активность.

Фармакокинетика

Всасывание

После применения внутрь лекарственное средство хорошо (77-80 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, до 40 % активного 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 ч после приема лекарственного средства и высокий уровень сохраняется в течение 3-4 ч, затем постепенно убывает.

Биотрансформация

Темгиколурил в организме не метаболизируется.

Элиминация

55-70 % принятой дозы выводится из организма с мочой, остальная часть – с калом в неизменённом виде в течение суток.

Темгиколурил не накапливается в организме.

Показания к применению

Неврозы и неврозоподобные состояния (беспокойство, эмоциональная неустойчивость, тревога, страх).

Кардиалгия различного генеза (не связанная с ишемической болезнью сердца).

Улучшение переносимости нейролептиков и транквилизаторов.
В составе комплексной терапии для уменьшения влечения к курению табака.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Дети до 18 лет (отсутствуют адекватно контролируемые клинические исследования применения лекарственного препарата у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, по 500 мг 2-3 раза в день.

Максимальная разовая доза составляет 3 г, суточная – 10 г. Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 мес.

В комплексной терапии в качестве средства, снижающего влечение к курению табака – по 500–1000 мг в день в течение 5-6 недель.

Педиатрическая популяция

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

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 лекарственный препарат следует назначать с осторожностью.

Побочное действие

Мибикс®, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий:

очень часто ($\geq 1/10$); 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 (невозможно определить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.

Нарушение со стороны сосудов: редко – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – расстройство пищеварения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – после приема высоких доз возможны аллергические реакции (кожный зуд). В случае аллергической реакции следует прекратить прием лекарственного препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гипотермия, слабость.

При понижении артериального давления и/или температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) прием препарата прекращать не надо. Артериальное давление и температура тела нормализуются самостоятельно.

Передозировка

Лекарственный препарат малотоксичен. Получены два сообщения о случаях передозировки. Однократный прием препарата в дозе 30 г не имел влияния на здоровье.

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

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

Получены отдельные сообщения об острых реакциях повышенной чувствительности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат может вызвать понижение артериального давления и слабость, что может отрицательно повлиять на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 20 или 30 таблеток в банки полимерные. 1 банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Корпорация ОЛИФЕН», Россия, 127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д.18, стр.1

тел: +7 (499) 153 - 32 - 48

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «Мебикс», Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.11А, стр.10, комната 13.