

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТРАНКВІЛАР® ІС**

**Склад:**

*діюча речовина:* темгіколурил;

1 таблетка містить темгіколурилу 300 мг (0,3 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. Темгіколурил.

Код АТХ N06B X21.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діюча речовина лікарського засобу темгіколурил за хімічною структурою є близькою до природних метаболітів організму: молекула темгіколурилу складається із двох метильованих фрагментів сечовини, що входять до складу біциклічної структури.

Транквілар® 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. Транквілар® ІС проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. У нейромедіаторному профілі дії лікарського засобу присутній дофамінпозитивний компонент. Лікарський засіб має нормастенічні властивості.

Транквілар® ІС має помірну транквілізуючу (анксіолітичну) активність, знімає або знижує почуття неспокою, тривоги, страху, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Анксіолітичний 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. На цій підставі Транквілар® ІС відносять до денних транквілізаторів. Лікарський засіб снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім анксіолітичної дії лікарський засіб чинить ноотропну дію. Транквілар® ІС покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів, таких як марення, патологічна емоційна активність. Лікарський засіб зменшує вираженість побічних ефектів (пригнічення емоцій, гіперседація, м'язова слабкість), спричинених нейролептиками та бензодіазепіновими транквілізаторами.

Лікарський засіб має антиалкогольну дію. У хворих на алкоголізм однією з причин підвищеного потягу до алкоголю є знижений рівень ендogenous етилового спирту в плазмі крові. Транквілар® ІС, підвищуючи рівень ендogenous етилового спирту (більшою мірою, ніж інші транквілізатори), зменшує потяг до алкоголю.

Транквілар® ІС полегшує нікотинову абстиненцію.

Лікарський засіб не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії.

*Фармакокінетика.*

При пероральному застосуванні біодоступність становить 77–80 %; до 40 % темгіколурилу зв'язується з еритроцитами; решта 60 % не зв'язується з білками крові і міститься в плазмі

крові у вільному стані, у зв'язку з чим темгіколурил безперешкодно розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани. Об'єм розподілу становить 0,9 л/кг. Максимальна концентрація темгіколурилу в сироватці крові досягається за 30 хвилин, високий рівень зберігається протягом 3–4 годин, потім поступово знижується. Темгіколурил повністю виводиться з організму: 55–70 % прийнятої дози лікарського засобу виводиться із сечею, решта – із калом у незміненому вигляді протягом доби. Темгіколурил не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим.

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються почуттям тривоги та страху, емоційною лабільністю, станом неспокою.

Кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).

Для поліпшення переносимості нейролептиків та транквілізаторів.

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

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до темгіколурилу або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

#### ***Особливості застосування.***

Звикання, розвиток залежності та синдрому відміни при застосуванні темгіколурилу не встановлені.

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

Були окремі повідомлення про розвиток гострих реакцій гіперчутливості.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Темгіколурил добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Немає достатніх даних щодо безпеки застосування темгіколурилу у період вагітності та годування груддю, тому не рекомендують призначати лікарський засіб вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

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

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки застосування темгіколурилу може спричинити зниження артеріального тиску та слабкість.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо незалежно від прийому їжі. Дозування залежить від індивідуальних особливостей пацієнта та терапевтичної мети застосування лікарського засобу.

Звичайна доза для дорослих становить 300–600 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 комплексної терапії нікотинової залежності лікарський засіб застосовувати по 600–900 мг на добу щоденно протягом 5–6 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю дозу лікарського засобу знижувати не потрібно.

У пацієнтів з нирковою недостатністю коригування дози не вивчали. Таким пацієнтам лікарський засіб слід призначати з обережністю.

Якщо один або 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 тому числі алергічні реакції, диспептичні розлади, слабкість, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

*Лікування:* необхідно провести промивання шлунка та застосувати загальноприйнятні методи детоксикації й симптоматичну терапію.

Специфічний антидот не відомий.

#### **Побічні реакції.**

Транквілар<sup>®</sup> ІС, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Побічні реакції, що пов'язані із застосуванням лікарського засобу, класифіковано за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

*З боку нервової системи:* рідко – запаморочення.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – зниження артеріального тиску.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – диспептичні розлади (у тому числі 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 тому числі шкірний висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк). У разі алергічної реакції прийом лікарського засобу слід припинити.

*Загальні порушення:* рідко – зниження температури тіла, слабкість. При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла (температура тіла може знизитися на 1–1,5 °С) прийом лікарського засобу припинити не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються після закінчення курсу лікування.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**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 у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**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.

**Дата останнього перегляду.**

05.09.2024 (затверджено Наказом МОЗ України від 05.09.2024 № 1543).