

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ТРАНКВІЛАР® ІС

#### **Склад:**

*діюча речовина:* мебікар;

1 таблетка містить мебікару 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. 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.

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

Лікарський засіб має нормастенічні властивості.

Транквілар® ІС має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) 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 викликає перепадів настрою, не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. 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 заспокійливої 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, гіперседації, м'язової слабкості), спричинених нейролептиками та бензодіазепіновими транквілізаторами.

У хворих на алкоголізм однією з причин підвищеного потягу до алкоголю є низький рівень ендogenousного етанолу у плазмі крові. Транквілар® ІС, підвищуючи рівень ендogenousного етилового спирту (більшою мірою, ніж інші транквілізатори), зменшує потяг до алкоголю.

Транквілар® 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 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 викликаних ними соматовегетативних та неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).

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

#### ***Противоказання.***

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів 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.***

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 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 застосування мебікару 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 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 комплексного лікування нікотинової залежності лікарський засіб застосовувати по 600–900 мг 3 рази 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 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 детоксикації. 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 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. 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.

**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.** 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.

**Дата останнього перегляду.**

09.06.2022 (затверджено Наказом МОЗ України від 09.06.2022 № 987).