

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**07.05.2024 № 794**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/20456/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**МЕБІКАР-ФАРКОС**  
**(MEBICAR-FARKOS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* темгіколурил;

1 капсула містить темгіколурилу 300 мг у перерахунку на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* метилцелюлоза, кальцію стеарат;

*склад оболонки капсули:* титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору. Допускається спресовування порошку у вигляді стовпчика, який розсипається при дотику. Допускається неоднорідність за розміром часток.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовують при захворюваннях нервової системи.

Психоаналептики та інші психостимулятори і ноотропні лікарські засоби. Темгіколурил.

Код АТХ N06BX21.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

МЕБІКАР-ФАРКОС чинить помірну заспокійливу (анксиолітичну) дію, знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування. Заспокійливий ефект препарату не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів. Лікарський засіб не знижує розумову та рухову активність, тому МЕБІКАР-ФАРКОС можна застосовувати впродовж робочого дня або під час навчання. Препарат не створює піднесеного настрою, відчуття ейфорії. На цій підставі МЕБІКАР-ФАРКОС відносять до денних транквілізаторів. Снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних засобів та поліпшує сон при його порушенні.

Крім заспокійливої, МЕБІКАР-ФАРКОС чинить ноотропну дію. Препарат покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів — марення, патологічну емоційну активність.

МЕБІКАР-ФАРКОС має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу.

МЕБІКАР-ФАРКОС діє на активність структур, які входять до лімбіко-ретикулярного комплексу, зокрема на емоціогенні зони гіпоталамуса, а також впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи: ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну — сприяє їх збалансованості й інтеграції, але не чинить периферичної адренонегативної дії. У нейромедіаторному профілі дії лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС присутній

дофамінпозитивний компонент. Препарат проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку. Препарат має нормастенічні властивості. МЕБІКАР-ФАРКОС полегшує нікотинову абстиненцію.

#### *Фармакокінетика.*

При пероральному застосуванні біодоступність складає 77–80 %; до 40 % препарату 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 препарат без перешкод розповсюджується в організмі та вільно проходить крізь мембрани. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається за 30 хвилин, високий рівень зберігається протягом 3–4 годин, потім поступово знижується. Препарат повністю виводиться із організму з сечею впродовж доби, не накопичується та не підлягає біохімічним перетворенням в організмі.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям 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).

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.***

МЕБІКАР-ФАРКОС можна комбінувати з нейролептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снодійними, антидепресантами та психостимуляторами.

##### ***Особливості застосування.***

Звикання, залежність та синдром відміни при застосуванні лікарського засобу МЕБІКАР-ФАРКОС не встановлені.

З обережністю слід застосовувати при порушеннях функції печінки і нирок, хворим на артеріальну гіпотензію.

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

МЕБІКАР-ФАРКОС добре проникає у всі тканини та рідини організму.

Немає достатніх даних щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю, тому його не рекомендується призначати вагітним та матерям-годувальницям.

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

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

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

МЕБІКАР-ФАРКОС застосовують перорально незалежно від прийому їжі.

Дорослим призначають по 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.

Для лікування нікотинової залежності лікарський засіб застосовують по 600–900 мг 3 рази на добу щоденно впродовж 5–6 тижнів.

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

Для пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не вивчена. Таким пацієнтам лікарський засіб слід призначати з обережністю.

### ***Діти.***

Лікарський засіб не призначений для застосування дітям.

### ***Передозування.***

МЕБІКАР-ФАРКОС малотоксичний. При значному передозуванні можливе посилення побічних ефектів (в тому числі алергічні реакції, диспептичні розлади, слабкість, тимчасове зниження артеріального тиску та температури тіла).

*Лікування:* необхідно провести промивання шлунка та застосувати загальноприйняті методи дезінтоксикації.

Специфічний антидот невідомий.

### ***Побічні реакції.***

МЕБІКАР-ФАРКОС, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Частота побічних реакцій за класифікацією MedDRA (Медичний словник термінології регуляторної діяльності): дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  —  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  —  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10\ 000$  —  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); частота невідома (не можна визначити за доступними даними).

*З боку нервової системи:* рідко — запаморочення.

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко — диспептичні розлади (в тому числі нудота, блювання, діарея). У такому випадку слід знизити дозу лікарського засобу.

*З боку дихальної системи:* рідко — бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко — після прийому великих доз можливі алергічні реакції (в тому числі шкірні висипи, 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 знизиться на 1–1,5 °C) прийом препарату припиняти 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 їх 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.***

30 місяців.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 12 або 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Дата останнього перегляду. 07.05.2024