

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ДАПТЕН, 300 мг и 500 мг, таблетки****Действующее вещество: тетраметилтетраазабициклооктандион**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ДАПТЕН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДАПТЕН.
3. Прием препарата ДАПТЕН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДАПТЕН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДАПТЕН, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ДАПТЕН содержит в качестве действующего вещества тетраметилтетраазабициклооктандион и относится к группе лекарств, именуемых анксиолитиками, которые устраняют или ослабляют состояние беспокойства, тревоги, страха, внутреннего эмоционального напряжения и возбуждения.

Данные эффекты не сопровождаются расслаблением мышц (миорелаксацией) и нарушением координации движений, угнетением психической и физической деятельности. Поэтому лекарственный препарат ДАПТЕН можно применять, не прерывая работу или учебу. Препарат не вызывает подъема настроения или эйфорию, не наблюдаются симптомы привыкания и зависимости или синдром отмены препарата.

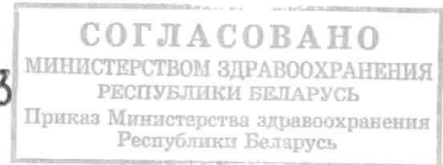
**Терапевтические показания:**

- Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы и другие невротические расстройства (это могут быть, например, тревога, внутреннее эмоциональное напряжение, раздражительность, эмоциональная неустойчивость, беспокойство, страх, боли в области сердца различного происхождения, не связанные с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

**Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.**

**2. О чем следует знать перед приемом препарата ДАПТЕН****Не принимайте ДАПТЕН, если:**

- у Вас аллергия на тетраметилтетраазабициклооктандион, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.



### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ДАПТЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется применять препарат ДАПТЕН у детей младше 18 лет.

### **Другие препараты и препарат ДАПТЕН**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат ДАПТЕН можно принимать одновременно с нейролептиками (препаратами для лечения психических расстройств), транквилизаторами (препаратами, уменьшающими уровень тревоги и страха) из группы бензодиазепинов, снотворными препаратами, антидепрессантами и психостимуляторами (препаратами, повышающими физическую и умственную работоспособность).

### **Препарат ДАПТЕН с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат ДАПТЕН можно принимать независимо от приема пищи.

Не следует принимать препарат ДАПТЕН с алкогольными напитками.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется принимать препарат ДАПТЕН во время беременности и в период кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данный лекарственный препарат может вызвать снижение артериального давления и слабость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **3. Прием препарата ДАПТЕН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Взрослые принимают по 300-500 мг 2-3 раза в сутки. Высшая разовая доза составляет 3 г, высшая суточная доза – 10 г.

Длительность курса лечения – от нескольких дней до 2-3 месяцев.

### **Особые группы пациентов**

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в подборе дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью в уменьшении дозы не нуждаются.

У пациентов с почечной недостаточностью подбор дозы не исследовался. Данной группе пациентов лекарственный препарат следует принимать с осторожностью.

### **Способ применения**

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

**Если приняли препарата ДАПТЕН больше, чем следовало**

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

**Если Вы забыли принять ДАПТЕН**

Важно принимать препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.**

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам ДАПТЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Редко (могут возникать менее чем 1 человека из 1000):**

- снижение артериального давления;
- головокружение;
- нарушения пищеварения (выражающиеся как чувство горечи во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея);
- снижение температуры тела;
- слабость;
- аллергические реакции (ангионевротический отек, отек век, отек лица, отек губ, отек языка, сыпь, папулезная сыпь (возвышающиеся высыпания на коже), зуд, интенсивное покраснение кожи (эритема), крапивница (образование волдырей на коже), отек кожи);
- гипергидроз (повышенное потливость).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- гиперчувствительность (повышенная чувствительность);
- головная боль;
- бронхоспастические реакции, приступ бронхоспазма;
- полиурия, никтурия (частое мочеиспускание в ночное время);
- снижение аппетита;
- боль в груди, отек конечностей, локализованный отек.

В случае аллергической реакции применение лекарственного препарата необходимо прекратить.

В случаях снижения артериального давления и/или снижения температуры тела (температура тела может понизиться на 1-1,5 °С) применение лекарственного препарата прекращать не следует. Артериальное давление и температура тела нормализуются после окончания курса лечения.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные



нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза [www.rceth.by](http://www.rceth.by) (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ДАПТЕН**

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Каждая таблетка лекарственного препарата ДАПТЕН, 300 мг и 500 мг, содержит:

**действующее вещество:** тетраметилтетраазабициклооктандион – 300 мг или 500 мг;

**вспомогательные вещества:** кальция стеарат, повидон (К-90).

#### **Внешний вид препарата ДАПТЕН и содержимое упаковки**

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.

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 (листом-вкладышем) в пачке из картона.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by).

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by), [sideeff@lekpharm.by](mailto:sideeff@lekpharm.by).

Листок-вкладыш пересмотрен:

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).