ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22.01.2026 № 84
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21001/01/01
UA/21001/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АКАПЕЛЛА®
(ACAPELLA)

Склад:
діюча речовина: 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*H*-1,4-бенздіазепін-2-он; 1 таблетка містить 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*H*-1,4-бенздіазепін-2-ону 0,02 г (20 мг) або 0,05 г (50 мг);
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 0,02 г: таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеним краєм, з рискою;
таблетки по 0,05 г: таблетки від білого до білого з жовтуватим або зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеним краєм, з рискою.

Фармакотерапевтична група. Психолептичні засоби. Анксіолітики. Похідні бензодіазепіну.
Код АТХ N05B A.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Діюча речовина лікарського засобу 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*H*-1,4-бенздіазепін-2-он належить до групи похідних бензодіазепіну. Має оригінальний спектр фармакологічної активності, поєднуючи анксіолітичну та активаційну дії з антидепресивною дією при незначному прояві побічних ефектів та низькій токсичності. Діє як денний транквілізатор та селективний анксіолітик. Відрізняється від інших бензодіазепінів наявністю вираженого активаційного ефекту, слабо вираженою міорелаксантною дією. У помірних терапевтичних дозах не спричиняє сонливості та не прискорює стомлювання в процесі оперантної діяльності.
У хворих на алкоголізм у період терапевтичної ремісії вже в перші дні застосування препарату спостерігалися м'який заспокійливий та анксіолітичний ефекти, значною мірою знижувалися психомоторне збудження, тривога й роздратованість. Найбільший вплив лікарський засіб чинить на прояви абстинентного синдрому та в період ремісії у хворих на алкоголізм.
Фармакокінетика
При пероральному застосуванні діюча речовина лікарського засобу швидко абсорбується. Після прийому одноразових доз дія лікарського засобу проявляється через 30–60 хвилин, досягаючи максимуму протягом 1–4 годин з подальшим поступовим послабленням. Найбільше розподіляється у печінці, нирках та жировій тканині. Біологічна доступність достатньо висока. Показано, що у плазмі крові реєструється тільки дезалкілований метаболіт — незмінений препарат не визначається навіть у слідових кількостях.
Особливістю фармакокінетики діючої речовини є низька швидкість елімінації його основного метаболіту при одноразовому прийомі. Період напіввиведення з плазми крові становить 146 годин, кліренс — 3,03 л/год, середній час утримання в організмі — 127,32 години.

Фармакокінетичні характеристики діючої речовини дають змогу застосовувати її як транквілізатор зі зниженим ризиком розвитку побічних явищ.

Клінічні характеристики

Показання

Застосовувати як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (зокрема перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовувати для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та для підтримувальної терапії в період ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

Протипоказання

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Виражена тяжка міастенія, значні порушення функцій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лікарський засіб сумісний з іншими психотропними, снодійними та протисудомними препаратами. Акапелла® потенціює дію фенаміну, 5-окситриптофану, посилює ефект алкоголю, снодійних препаратів, нейролептиків, наркотичних аналгетиків.

Особливості застосування

Слід обмежити прийом лікарського засобу Акапелла® особам з відкритокутовою глаукомою, хронічною нирковою та печінковою недостатністю, алкогольним ураженням печінки.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносності галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або грудного годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід утриматись від діяльності, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб застосовувати всередину.

Приймати не розжовуючи по 20–50 мг до 3 разів на добу, у разі потреби можна поступово підвищувати дозу до 200 мг на добу до отримання терапевтичного ефекту. Курсова доза 100 мг на добу є оптимальною. Застосування вищих добових доз (150–200 мг) може супроводжуватися підвищеною денною сонливістю, відчуттям м'язової слабкості.

Як денний транквілізатор Акапелла® рекомендується для лікування станів з астенічними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами у дозах 60–120 мг на добу.

Середня добова доза препарату для лікування хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани становить 60–200 мг; при мігрені — 40–60 мг.

Для купірування алкогольної абстиненції початкова доза становить 50 мг, середня добова доза — 150 мг. Найвища добова доза при алкогольній абстиненції становить 500 мг.

Тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1–4 місяців і визначається лікарем індивідуально, залежно від стану хворого та перебігу захворювання.

Препарат можна застосовувати в амбулаторній практиці.

Діти. Застосування лікарського засобу дітям протипоказано.

Передозування
Можливе виникнення побічних ефектів, властивих іншим транквілізаторам бензодіазепінового ряду, таких як сонливість, млявість, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції. У цих випадках слід зменшити дозу або скасувати прийом лікарського засобу Акапелла®.
Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції
При застосуванні лікарського засобу Акапелла® у великих дозах або при підвищеній індивідуальній чутливості у окремих хворих можуть спостерігатися явища, характерні для інших транквілізаторів — похідних бензодіазепіну.
З боку нервової системи: головний біль, сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності, загальна слабкість, запаморочення.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.
З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.
З боку кістково-м'язової системи: м'язова слабкість.
З боку шкіри: висипи, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка.
З боку імунної системи: алергічні реакції, зокрема ангіоневротичний набряк.
Інші: атаксія (повідомлялося про випадок атаксії, який за часом збігався із застосуванням лікарського засобу).
У разі виникнення побічних реакцій дозу потрібно зменшити або скасувати прийом лікарського засобу.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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. 2 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 22.10.2026