ЛП-№(004670)-(РГ-RU) от 19.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Афобазол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Афобазол®

Международное непатентованное наименование: фабомотизол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: фабомотизол (фабомотизола дигидрохлорид) – 10 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 48 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 35 мг, лактозы моногидрат – 48,5 мг, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный К-25) – 7 мг, магния стеарат – 1,5 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской**.**

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX04

Фармакодинамика

Афобазол® - селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, Афобазол® стабилизирует ГАМК (гамма-аминомасляная кислота)/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Афобазол® также повышает биоэнергетический потенциал нейронов и оказывает нейропротективное действие: восстанавливает и защищает нервные клетки.

Действие препарата реализуется преимущественно в виде сочетания анксиолитического (противотревожного) и легкого стимулирующего (активирующего) эффектов. Афобазол® уменьшает или устраняет чувство тревоги (озабоченность, плохие предчувствия, опасения), раздражительность, напряженность (пугливость, плаксивость, чувство беспокойства, неспособность расслабиться, бессонница, страх), депрессивное настроение, соматические проявления тревоги (мышечные, сенсорные, сердечно-сосудистые, дыхательные, желудочно-кишечные симптомы), вегетативные нарушения (сухость во рту, потливость,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

головокружение), когнитивные расстройства (трудности при концентрации внимания, ослабленная память), в т.ч. возникающие при стрессорных расстройствах (расстройствах адаптации). Особенно показано применение препарата у лиц с преимущественно астеническими личностными чертами в виде тревожной мнительности, неуверенности, повышенной ранимости и эмоциональной лабильности, склонности к эмоционально-стрессовым реакциям.

Эффект препарата развивается на 5–7 день лечения. Максимальный эффект достигается к концу 4 недели лечения и сохраняется после окончания лечения в среднем 1–2 недели.

Афобазол® не вызывает мышечную слабость, сонливость и не обладает негативным влиянием на концентрацию внимания и память. При его применении не формируется привыкание, лекарственная зависимость и не развивается синдром «отмены».

Фармакокинетика

После перорального приема Афобазол® хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) – 0,130±0,073 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0,85±0,13 ч.

Метаболизм: Афобазол® подвергается «эффекту первого прохождения» через печень, основными направлениями метаболизма являются гидроксилирование по ароматическому кольцу бензимидазольного цикла и окисление по морфолиновому фрагменту.

Афобазол® интенсивно распределяется по хорошо васкуляризированным органам, для него характерен быстрый перенос из центрального пула (плазмы крови) в периферический (сильно васкуляризованные органы и ткани).

Период полувыведения Афобазола® при приеме внутрь составляет 0,82±0,54 часа. Короткий период полувыведения обусловлен интенсивной биотрансформацией препарата и быстрым распределением из плазмы крови в органы и ткани. Препарат выводится преимущественно в виде метаболитов и частично в неизмененном виде с мочой и калом.

Показания к применению

Афобазол® применяется у взрослых старше 18 лет при тревожных состояниях: генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, у больных с различными соматическими заболеваниями (бронхиальная астма, синдром раздраженного кишечника, системная красная волчанка, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, аритмии), дерматологических, онкологических и др. заболеваниях. При лечении нарушений сна, связанных с тревогой, нейроциркуляторной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дистонии, предменструального синдрома, алкогольного абстинентного синдрома, для облегчения синдрома «отмены» при отказе от курения.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата. Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Беременность, период лактации. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Афобазол® противопоказано при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь, после еды.

Оптимальные разовые дозы - 10 мг; суточные - 30 мг, распределенные на 3 приема в течение дня. Длительность курсового применения препарата составляет - 2–4 недели.

При необходимости, по рекомендации врача, суточная доза препарата может быть увеличена до 60 мг, а длительность лечения до 3 месяцев.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Редко – головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

Передозировка

При значительной передозировке и интоксикации возможно развитие седативного эффекта и повышенной сонливости без проявлений миорелаксации. В качестве неотложной помощи применяется кофеин 20 % раствор в ампулах по 1,0 мл 2–3 раза в день подкожно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Афобазол® не взаимодействует с этанолом и не оказывает влияния на гипнотическое действие тиопентала. Усиливает противосудорожный эффект карбамазепина. Вызывает усиление анксиолитического действия диазепама.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток, или 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:

Открытое акционерное общество

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.02.2024 № 2866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

"Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13
www.pharmstd.ru

или при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:
Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия
Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д.6, к.1