**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**АФОБАЗОЛ**®

# Регистрационный номер: ЛС-000861

# Торговое название препарата: Афобазол® МНН или группировочное название: фабомотизол

# Лекарственная форма: таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Активное вещество:* фабомотизол (фабомотизола дигидрохлорид) – 5 мг и 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 48 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 40 мг (для дозировки 5 мг) и 35 мг (для дозировки 10 мг); лактозы моногидрат – 48,5 мг; повидон среднемолекулярный (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, коллидон 25) – 7 мг; магния стеарат – 1,5 мг*.*

Описание: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской

**Фармакотерапевтическая группа:** анксиолитическое средство (транквилизатор)

**Код АТХ**: N05BX

#### **Фармакодинамика**

Афобазол® – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на рецепторы сигма-1 в нервных клетках головного мозга, Афобазол® стабилизирует ГАМК/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Афобазол® также повышает биоэнергетический потенциал нервных клеток и защищает их от повреждения (оказывает нейропротективное действие).

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), соматические проявления тревоги (мышечные, сенсорные, сердечно-сосудистые, дыхательные, желудочно-кишечные симптомы), вегетативные нарушения (сухость во рту, потливость, головокружение), когнитивные расстройства (трудности при концентрации внимания, ослабленная память). 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 мышечной слабости, сонливости и не оказывает негативного влияния на концентрацию внимания и память. При его применении не формируется 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 (Cmax) – 0,130+0,073 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (Тmax) – 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 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 других заболеваниях. При лечении нарушений сна, связанных с тревогой; нейроциркуляторной 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.

##### **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**

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 по 5 мг или 10 мг.

По 10, 20 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 30, 50, 100 или 120 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку или 3, 5 или 10 контурных упаковок по 10 таблеток; или по 1, 2, 3, 4 или 6 контурных упаковок по 20 таблеток; или по 2 или 4 контурные упаковки по 25 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска** **из аптек**

Без рецепта.

**Наименование и адрес изготовителя / организация, принимающая претензии**

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13 <www.pharmstd.ru>

Представитель Е. В. Толстова

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»