

Листок-вкладыш
(информация для потребителей)
АФОБАЗОЛ®

НД РБ
7511 - 2020

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Афобазол®

МНН: Фабомотизол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: фабомотизола дигидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 48 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 35 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 желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Психолептические средства. Анксиолитические средства. Прочие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX04

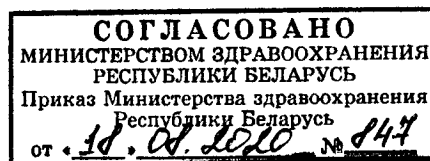
Фармакодинамика

Афобазол® – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы 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 обладает негативным влиянием 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 ($C_{\max}$) – $0,130 \pm 0,073$ мкг/мл; время достижения максимальной концентрации ($T_{\max}$) – $0,85 \pm 0,13$ 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 $0,82 \pm 0,54$ 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.

При длительном применении не кумулирует в организме.

Показания к применению

АФОБАЗОЛ® применяется (в том числе, в составе комплексной терапии) у взрослых для лечения:

- тревожных состояний (генерализованное тревожное расстройство*, неврастения, расстройство адаптации);
- коморбидных тревожных расстройств у пациентов с соматическими заболеваниями;
- нарушений сна, связанных с тревогой;
- предменструального синдрома, алкогольного абстинентного синдрома и синдрома отмены при отказе от курения.

*Применение препарата Афобазол® для лечения генерализованного тревожного расстройства допустимо только по назначению лечащего врача.

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.

Применение у особых категорий пациентов

У пациентов с печеночной, почечной недостаточностью, у лиц старше 65 лет коррекции дозы препарата не требуется.

Содержит АФОБАЗОЛ.
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

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

Передозировка

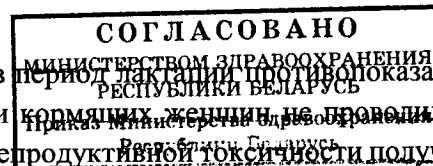
При значительной передозировке и интоксикации возможно развитие седативного эффекта и повышенной сонливости без проявлений миорелаксации. В качестве неотложной помощи применяется кофеин 20 % раствор в ампулах по 1,0 мл 2-3 раза в день подкожно.

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.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано, т.к. изучения безопасности препарата у беременных и кормящих женщин не проводилось. В экспериментальных исследованиях свидетельств репродуктивной токсичности получено не было.



Применение в детском возрасте

Применение препарата противопоказано в детском возрасте до 18 лет, т.к. изучения эффективности и безопасности препарата у детей не проводилось.

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 10 мг.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

3 контурных упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

АО Отсифарм, Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовая, д.10,
этаж 12, помещение II, комната 29
Тел.: +7 (800) 221-18-00
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

