

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Международное непатентованное или группировочное наименование: фабомотизол

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: фабомотизола дигидрохлорид – 30,0 мг;

вспомогательные вещества:

поливинилацетат/повидон [поливинилацетат – 80 %, повидон – 19 %, натрия лаурилсульфат – 0,8 %, кремния диоксид – 0,2 %] - 120,0 мг, гипромеллоза - 25,0 мг, лактоза - 23,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг;

оболочка: пленочная оболочка белого цвета [поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 40,000 %, титана диоксид – 25,000 %, макрогол 4000 – 20,200 %, тальк – 14,800 %] - 6,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого или белого с желтовато-коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фабомотизол – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, фабомотизол стабилизирует ГАМК/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Фабомотизол 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. Фабомотизол 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, 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.

Фабомотизол 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 фабомотизол хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата и на параметры фармакокинетики.

Максимальная концентрация фабомотизол в плазме (C_{max}) после однократного приема препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД составляет $47,740 \pm 43,252$ нг/мл, после многократного - $27,668 \pm 13,770$ нг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – $2,1 \pm 1,1$ и $2,6 \pm 1,0$ часа после однократного и многократного приема соответственно.

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

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

Период полувыведения фабомотизола при приеме внутрь составляет $8,41 \pm 5,01$ часа после однократного приема и $6,05 \pm 3,54$ часа после многократного приема препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД. Фабомотизол выводится преимущественно в виде метаболитов и частично в неизменном виде почками и через кишечник.

Показания к применению

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД применяется у взрослых при тревожных состояниях: генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, у пациентов 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фабомотизолу и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата.
- Непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД противопоказано при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Перед применением препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 таблетке 1 раз в сутки, утром, независимо от приема пищи.

Длительность курсового применения препарата составляет 2–4 недели.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При значительной передозировке и интоксикации возможно развитие седативного эффекта и повышенной сонливости без проявлений миорелаксации.

Лечение

В качестве неотложной помощи применяется кофеин 20 % раствор в ампулах по 1,0 мл 2–3 раза в день подкожно.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД проконсультируйтесь с врачом.

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 с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

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 "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., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул.

Новаторов, д. 6, к. 1