

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЗАФЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Азафен®

Международное непатентованное наименование: пипофезин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Состав на одну таблетку:

действующее вещество – пипофезина дигидрохлорида моногидрат 25,00 мг;

вспомогательные вещества – крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон К-17, магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон, желтовато-зеленоватого цвета. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа – психоаналептики; антидепрессанты; неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов.

Код АТХ: N06AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трициклический антидепрессант из группы неизбирательных ингибиторов нейронального захвата моноаминов.

Механизм антидепрессивного действия связан с неизбирательным ингибированием обратного нейронального захвата серотонина и норадреналина, что приводит к увеличению их концентраций в ЦНС. Тимолептическое действие препарата сочетается с седативной активностью и анксиолитическим эффектом.

Практически не обладает м-холиноблокирующей активностью, не влияет на активность моноаминоксидазы (МАО). Не оказывает кардиотоксического действия.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность - около 80%. После перорального приема разовой дозы 25 мг Азафена максимальная концентрация составляет 24,5 нг/мл и определяется спустя 1-2 часа. Связь с белками плазмы - 90%.

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. В исследовании *in vitro* показано, что пипофезин не является субстратом изоферментов CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, а преимущественно метаболизируется под влиянием изофермента CYP1A2.

Препарат достаточно быстро выводится из кровяного русла, период полувыведения составляет 4,3 часа. Выводится из организма преимущественно почками.

Показания к применению

Депрессивные эпизоды легкой и средней степени тяжести (в т. ч. при хронических соматических заболеваниях).

Противопоказания

Гиперчувствительность к основному и/или вспомогательным компонентам препарата; тяжелая степень печеночной и/или почечной недостаточности; одновременный прием ингибиторов МАО; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения у детей ограничен).

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, состояние после инсульта, инфекционные заболевания, сахарный диабет (в связи с недостаточностью данных о безопасности применения).

Способ применения и дозы

Внутрь.

Начальная доза для взрослых – 25-50 мг, в 2 приема (утром и в обед). При хорошей переносимости дозу постепенно увеличивают до 150-200 мг/сут (в 3-4 приема, последний прием перед сном), в некоторых случаях – до 400 мг/сут. Оптимальная суточная доза – 150-200 мг, максимальная – 400-500 мг. При достижении желаемого эффекта переходят на поддерживающие дозы: 25-75 мг/сут. Курс лечения – до 1 года (не менее 1-1,5 мес).

Побочное действие

В начале терапии возможно появление слабости, сонливости, нарушения концентрации внимания, сухости во рту, которые нивелируются без дополнительного лечения.

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффекты этанола, антигистаминных препаратов и других средств, угнетающих ЦНС, антикоагулянтов.

Снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

В исследовании *in vitro* показано, что Азафен не является ингибитором или индуктором изоферментов CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, поэтому маловероятно взаимодействие с лекарственными средствами, являющимися субстратами данных изоферментов.

Флувоксамин, пропafenон, мексилетин, ципрофлоксацин (ингибиторы изофермента CYP1A2) могут повышать концентрацию Азафена в плазме крови.

Особые указания

После перевода с терапии ингибиторами MAO на Азафен необходим интервал в 1-2 недели.

В период лечения следует воздерживаться от приема алкоголя.

Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения за пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможным снижением концентрации внимания в период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и др.).

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2024 № 11405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru