ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АЗАФЕН®МВ

Регистрационный номер:

Торговое название: Азафен® МВ.

Международное непатентованное название: пипофезин.

Химическое рациональное название: 2-(4-метил-1-пиперазинил)-10-метил-3,4-диазафеноксазина дигидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением.

Состав:
каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит:
активное вещество: Азафен® (пипофезин) в пересчете на сухое вещество - 150 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза (метоцел K4M Premium), повидон (коллидон 25), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния гидросиликат (тальк), магния стеарат.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки желтовато-зеленоватого цвета. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант.
Код АТХ: N06AX.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Блокируя обратный нейрональный захват моноаминов пресинаптическими мембранами, увеличивает их содержание в синаптической щели, что приводит к купированию симптомов депрессии; наряду с этим азафену присуща центральная антисеротониновая активность, определяющая его седативное действие. В отличие от трициклических антидепрессантов не обладает холиноблокирующими свойствами. Не влияет на активность моноаминоксидаз (МАО).

Фармакокинетика

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, в значительной степени подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 1,2 час., период полувыведения ($T_{1/2}$) – 9 час. Выводится преимущественно с мочой.

Для документов

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Депрессивные расстройства легкой и средней степени тяжести (в т.ч. депрессивные состояния при хронических соматических заболеваниях).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Гиперчувствительность, выраженные нарушения функций печени и почек, ишемическая болезнь сердца, состояние после острого нарушения мозгового кровообращения, тяжелые инфекционные заболевания, сахарный диабет, беременность, кормление грудью, детский возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Внутрь.
После установления оптимальной суточной дозы с использованием таблеток Азафен® по 25 мг, назначают Азафен®МВ по 150 мг 1 раз (утром) или 2 раза (утром и вечером) с учетом эффективности и переносимости.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
Усиление побочных эффектов.
Лечение симптоматическое.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Головная боль, головокружение, тошнота, рвота, аллергические реакции.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Потенцирует эффекты алкоголя и других средств, угнетающих центральную нервную систему, противогистаминных препаратов и антикоагулянтов; снижает эффективность противосудорожной терапии. Не следует назначать вместе с антидепрессантами-ингибиторами МАО или ранее 1 - 2 недель после их отмены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Необходим периодический контроль функций печени и почек. Рекомендуется ограничить назначение препарата лицам, работа которых требует быстрой физической и психической реакции, например, управления транспортными средствами. В период лечения запрещен прием алкоголя.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки с модифицированным высвобождением по 150 мг.
По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (ПВХ/фольга или фольга/фольга). 3 контурные упаковки по 10 таблеток или 2 контурные упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.
Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, Россия, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6
тел.: (495) 974-70-00
факс: (495) 974-11-10
e-mail: mail@makiz-pharma.ru

Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА».

Директор ИДКЭЛС **С.В. Буданов**

Представитель компании