ЛСР-000002-251109

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
АЗАФЕН® МВ

Регистрационный номер: ЛС-000002 от 02.03.2007 г.

Изменение № 1

Срок введения изменений с «25» 11 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 моноаминоксидазы (МАО).	**Фармакологическое действие** ***Фармакодинамика*** Блокируя обратный нейрональный захват моноаминов пресинаптическими мембранами, увеличивает их содержание в синаптической щели, что приводит к купированию симптомов депрессии. Тимолептическое действие препарата сочетается с седативной активностью и анксиолитическим эффектом. В отличие от трициклических антидепрессантов не обладает холиноблокирующими свойствами, не влияет на активность моноаминоксидазы (МАО), не оказывает кардиотоксического действия.
Фармакокинетика Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, в значительной степени подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) составляет 1,2 час., период полувыведения (T½) – 9 час. Выводится преимущественно с мочой.	**Фармакокинетика** В таблетках Азафен® МВ активное вещество заключено в специальном матриксе-носителе, обеспечивающем постепенное высвобождение пипофезина в желудочно-кишечном тракте. Высвободившийся пипофезин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. В значительной степени подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. В исследовании ***in vitro*** показано, что пипофезин не является субстратом изоферментов цитохрома Р-450 CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, а преимущественно метаболизируется под влиянием CYP1A2. Связь с белками плазмы крови – 90%. При однократном пероральном применении

Для документов

28.10.08

	таблетки Азафена® пролонгированного 150 мг максимальная концентрация препарата в крови достигается через 3-4 час и составляет 111 нг/мл. Период полувыведения – 9 час. Время нахождения препарата в организме (MRT) – в среднем 13,4 час (от 10 до 20 час). При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между двумя дозами сглаживаются. Выводится из организма преимущественно почками.
Противопоказания 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.	**Противопоказания** Гиперчувствительность к основному и/или вспомогательным компонентам препарата, выраженные нарушения функций печени и почек, беременность, период лактации, одновременный прием ингибиторов МАО. *С осторожностью:* хроническая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, состояние после острого нарушения мозгового кровообращения, инфекционные заболевания, сахарный диабет, детский возраст (недостаточно сведений о безопасности применения).
Передозировка Усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.	**Передозировка** Сведения о передозировке отсутствуют.
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.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Потенцирует эффекты алкоголя и других средств, угнетающих центральную нервную систему, антигистаминных препаратов и антикоагулянтов. Снижает эффективность противосудорожной терапии. В исследовании *in vitro* показано, что Азафен® не является ингибитором или индуктором изоферментов цитохрома Р-450 CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, поэтому маловероятно взаимодействие Азафена® с лекарственными средствами, являющимися субстратами данных изоферментов. Флувоксамин, пропафенон, мексилетин, ципрофлоксацин, являясь ингибиторами CYP1A2, могут повышать концентрацию пипофезина в плазме крови.

Для документов

58108

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.	**Особые указания** После перевода с терапии ингибиторами МАО на Азафен® необходим интервал в 2 недели. Необходим периодический контроль функций печени и почек. В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, 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.	**Форма выпуска** Таблетки с модифицированным высвобождением по 150 мг. По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Менеджер
Департамента регистрации Агафонова Е.А.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

58108

Для документов