

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Азафен, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пипофезин.

Каждая таблетка содержит 25 мг пипофезина (в виде дигидрохлорида моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Азафен показан к применению у взрослых старше 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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).

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пипофезину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- тяжелая степень печеночной и/или почечной недостаточности;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

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

После перевода с терапии ингибиторами МАО 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Азафен при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Азафен в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06AA

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Связь с белками плазмы - 90%.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности и токсичности при многократном введении, особый вред для человека не выявлен. Пипофезин проявлял эмбриотоксическое действие при введении беременным крысам в дозе 67 мг/кг с 1 по 19 день гестации; отмечалось увеличение предимплантационной гибели плодов и некоторое снижение числа родившихся крысят.

Исследование плодов, подвергшихся в пренатальном периоде воздействию пипофезина, не выявило каких-либо врожденных дефектов, пороков развития внутренних органов и/или скелета. Пипофезин не оказывал влияния на репродуктивную функцию самцов и самок крыс. Препарат не проявлял мутагенных свойств в тесте Эймса, тесте доминантных летальных мутаций в зародышевых клетках мышей и тесте хромосомных aberrаций в клетках костного мозга млекопитающих. Данные о канцерогенности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактозы моногидрат
Повидон К-17
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005772)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 июня 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Азафен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>