

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

ФАБОСЕД, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фабомотизол.

Каждая таблетка содержит 10 мг фабомотизола (в виде дигидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого, белого с желтоватым или белого с коричневатым оттенком цвета, с фаской.

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

Препарат ФАБОСЕД показан к применению у взрослых старше 18 лет при тревожных состояниях: генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, у больных с различными соматическими заболеваниями (бронхиальная астма, синдром раздраженного кишечника, системная красная волчанка, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, аритмии), дерматологических, онкологических и других заболеваниях.

При лечении нарушений сна, связанных с тревогой, нейроциркуляторной дистонии, предменструального синдрома, алкогольного абстинентного синдрома, для облегчения синдрома «отмены» при отказе от курения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Оптимальные разовые дозы – 10 мг; суточные – 30 мг, распределенные на 3 приема в течение дня.

Длительность курсового применения препарата составляет – 2–4 недели.

При необходимости, по рекомендации врача, суточная доза препарата может быть

увеличена до 60 мг, а длительность лечения до 3 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы препарата не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фабомотизолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных доклинических исследованиях было показано отсутствие у фабомотизола репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3.).

Прием препарата ФАБОСЕД противопоказан при беременности, так как клинических исследований по изучению безопасности применения препарата во время беременности не проводилось.

Лактация

В проведенных доклинических исследованиях была показана способность фабомотизола проникать в грудное молоко (см. раздел 5.3.).

Клинических исследований по изучению проникновения препарата в грудное молоко у женщин в период лактации не проводилось.

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

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

Препарат ФАБОСЕД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений нежелательными явлениями препарата были: аллергические реакции, головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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: редко – головная боль.

Сообщение 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, г. 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

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 подкожно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX04.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фабомотизол – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, фабомотизол стабилизирует гамма-аминомасляную кислоту / 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 том числе 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.

Эффект препарата развивается на 5–7 день лечения. Максимальный эффект достигается к концу 4 недели лечения и сохраняется после окончания лечения в среднем 1–2 недели.

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».

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровом рандомизированном сравнительном клиническом исследовании с участием 150 пациентов с генерализованным тревожным расстройством и расстройством адаптации проводилось изучение эффективности и безопасности фабомотизола (по 10 мг 3 раза в день) в сравнении с диазепамом (по 10 мг 3 раза в день) в течение 30 дней. Применение фабомотизола приводило к уменьшению или исчезновению психических и соматических проявлений тревожных расстройств, наблюдалась достоверная редукция суммарного балла по шкале тревоги Гамильтона, выраженная в большей степени, чем при применении диазепама. Доля больных с уменьшением тяжести заболевания, а также с отсутствием или низкой выраженностью заболевания на момент завершения терапии в группе фабомотизола достоверно превосходила данный показатель в группе диазепама. На фоне применения фабомотизола не наблюдалось возникновения серьезных и клинически значимых нежелательных явлений, гипнosedативного действия, а также синдрома отмены после завершения терапии.

Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема фабомотизол хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация в плазме ($C_{\max}$) – $0,130 \pm 0,073$ мкг/мл; время достижения максимальной концентрации ($T_{\max}$) – $0,85 \pm 0,13$ ч.

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения фабомотизола при приеме внутрь составляет $0,82 + 0,54$ часа. Короткий период полувыведения обусловлен интенсивной биотрансформацией препарата и быстрым распределением из плазмы крови в органы и ткани. Препарат выводится преимущественно в виде метаболитов и частично в неизмененном виде с мочой и калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Лактозы моногидрат

Повидон К-25 (поливинилпирролидон средномолекулярный К-25)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (контурные ячейковые упаковки в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 4 упаковки ячейковые контурные с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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