

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фабомотизол, 10 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фабомотизол.

Каждая таблетка содержит 10 мг фабомотизола 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 от белого до белого с коричневатым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

На поверхности таблеток допускается небольшое количество вкраплений с коричневатым оттенком.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Фабомотизол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при тревожных состояниях: генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, у пациентов 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 печеночной недостаточностью*

Коррекции дозы препарата не требуется.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Коррекции дозы препарата не требуется.

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Фабомотизол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

#### 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

Препарат Фабомотизол содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фабомотизол 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. Применение фабомотизола противопоказано при беременности.

##### Лактация

В проведенных доклинических исследованиях была показана способность фабомотизола проникать в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1000$ ); *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, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

##### 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@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 в ампулах по 1,0 мл 2–3 раза в день подкожно.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05BX04

##### Механизм действия

Фабомотизол – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, фабомотизол стабилизирует гамма-аминомасляную кислоту (ГАМК)/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.

##### Фармакодинамические эффекты

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 т.ч. возникающие при

стрессорных расстройств (расстройств 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».

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

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

Максимальная концентрация препарата 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  $0,82 \pm 0,54$  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 неизменном виде с мочой и калом. При длительном применении не кумулирует в организме.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Повидон K25

Магния стеарат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Для контурных ячейковых упаковок:

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Для банок:

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (банке) для защиты от света.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 12, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60, 90 или 120 таблеток в банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

## **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**

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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