

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

Афобазол, 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: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

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

Афобазол 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 др. 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 примененияРежим 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 Афобазола у детей в возрасте до 18 лет на данный момент

не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фабомотизолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность, период лактации (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем 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

Афобазол 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 Афобазола репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

Прием препарата Афобазол противопоказан при беременности, т.к. клинических исследований по изучению безопасности применения препарата во время беременности не проводилось.

Лактация

В проведенных доклинических исследованиях была показана способность Афобазола 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

Афобазол 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

Частота нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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 (Росздравнадзор)

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 и фармакодинамические эффекты

Афобазол - селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, Афобазол стабилизирует ГАМК (гамма-аминомасляная кислота)/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Афобазол 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. Афобазол 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 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.

Афобазол 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 Афобазола (по 10 мг 3 раза в день) в сравнении с Диазепамом (по 10 мг 3 раза в день) в течение 30 дней. Применение Афобазола 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 Афобазола достоверно превосходила данный показатель в группе Диазепама. На фоне применения Афобазола 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 (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема Афобазол 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

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

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения Афобазола 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 неизмененном виде с мочой и калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный

целлюлоза микрокристаллическая 101

лактозы моногидрат

повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный К-25)

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C .

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток, или 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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