

**АФОБАЗОЛ® (АФОBAZOL)**

FABOMOTIZOLE

зарегистрировано  
ОТИСИФАРМ ПАО (Россия)  
произведено  
ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА ОАО (Россия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ **Таблетки** белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

**1 таб.**

фабомотизол (в форме дигидрохлорида) ..... 5 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 48 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 40 мг, лактозы моногидрат – 48.5 мг, повидон средномолекулярный (поливинилпирролидон средномолекулярный медицинский, коллидон 25) – 7 мг, магния стеарат – 1.5 мг.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3, 5, 10) – пачки картонные.

20 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 6) – пачки картонные.

25 шт. – упаковки ячейковые контурные (2, 4) – пачки картонные.

30 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4) – пачки картонные.

30 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

50 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

100 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

120 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

❖ **Таблетки** белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

**1 таб.**

фабомотизол (в форме дигидрохлорида) ..... 10 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 48 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 35 мг, лактозы моногидрат – 48.5 мг, повидон средномолекулярный (поливинилпирролидон средномолекулярный медицинский, коллидон 25) – 7 мг, магния стеарат – 1.5 мг.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3, 5, 10) – пачки картонные.

20 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 6) – пачки картонные.

25 шт. – упаковки ячейковые контурные (2, 4) – пачки картонные.

30 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4) – пачки картонные.

30 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

50 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

100 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

120 шт. – банки полимерные (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛС-000861 от 23.07.10

**Код АТХ:** N05BX04

**Клинико-фармакологическая группа:**

Анксиолитик (транквилизатор)

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Анксиолитический препарат (транквилизатор). Афобазол® – селективный небензодиазепиновый анксиолитик. Действуя на сигма-1-рецепторы в нервных клетках головного мозга, Афобазол® стабилизирует ГАМК/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 (расстройства 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".

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание*

После перорального приема Афобазол® хорошо и быстро всасывается из ЖКТ.  $C_{max} - 0.130 \pm 0.073$  мкг/мл;  $T_{max} - 0.85 \pm 0.13$  ч.

*Метаболизм*

Афобазол® подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, основными путями метаболизма являются гидроксилирование по ароматическому кольцу бензимидазольного цикла и окисление по морфолиновому фрагменту. Афобазол® интенсивно распределяется по хорошо васкуляризированным органам, для него характерен быстрый перенос из центрального пула (плазмы крови) в периферический (сильно васкуляризированные органы и ткани).

*Выведение*

$T_{1/2}$  фабомотизола при приеме препарата внутрь составляет  $0.82 \pm 0.54$  ч. Короткий  $T_{1/2}$  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.

**ПОКАЗАНИЯ**

Афобазол® применяется у взрослых при тревожных состояниях:

- генерализованные тревожные расстройства;
- неврастения;
- расстройства адаптации.

У больных с различными соматическими заболеваниями:

- бронхиальная астма;
- синдром раздраженного кишечника;
- системная красная волчанка;
- ИБС;
- 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.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Применяется внутрь, после еды.

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.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Возможно:* аллергические реакции.

*Редко:* головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 18 лет.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение препарата Афобазол® противопоказано при беременности.

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

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

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

**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/сут п/к.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Афобазол® не взаимодействует с этанолом и не оказывает влияния на снотворное действие тиопентала.

Усиливает противосудорожный эффект карбамазепина.

Вызывает усиление анксиолитического действия диазепама.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается без рецепта.

**ОТИСИФАРМ ПАО**

123317 Москва, Тестовская ул. 10

Тел.: (495) 221-77-15, 221-18-00