

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АФОБАЗОЛ РЕТАРД, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фабомотизол.

Каждая таблетка содержит 30 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 с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета.

На поперечном разрезе ядро почти белого или белого с желтовато-коричневым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АФОБАЗОЛ РЕТАРД 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 1 раз в сутки, утром.

Длительность курсового применения препарата составляет - 2-4 недели.

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 РЕТАРД у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактоза, 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

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

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

Лактация

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 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.

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

Фабомотизол – селективный небензодиазепиновый анксиолитик.

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

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 контролируемом рандомизированном сравнительном клиническом исследовании с участием пациентов с генерализованным тревожным расстройством было показано, что АФОБАЗОЛ РЕТАРД оказывает выраженное противотревожное действие, уменьшая психические и соматические проявления тревожного расстройства. Применение препарата АФОБАЗОЛ РЕТАРД приводило к статистически значимому уменьшению суммарного балла шкалы оценки тревоги Гамильтона (HARS) с 22,5 до 9,5 баллов к 28 дню терапии, у большинства пациентов тревожное расстройство исчезло или стало выражено в незначительной степени. АФОБАЗОЛ РЕТАРД обладает благоприятным профилем безопасности и не вызывает системных побочных эффектов, в т.ч. привыкания, зависимости и синдрома «отмены» при прекращении приема препарата.

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 фабомотизол хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата и на параметры фармакокинетики.

Максимальная концентрация фабомотизола в плазме (C_{max}) после однократного приема препарата АФОБАЗОЛ РЕТАРД составляет 47,7±43,3 нг/мл, после многократного - 27,7±13,8 нг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 2,1±1,1 и 2,6±1,0 часа после однократного и многократного приема соответственно.

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 гидроксирование по ароматическому кольцу бензимидазольного цикла и окисление по морфолиновому фрагменту.

Элиминация

Период полувыведения фабомотизола при приеме внутрь составляет 8,4±5,0 часа после однократного приема и 6,1±3,5 часа после многократного приема препарата АФОБАЗОЛ

РЕТАРД. Фабомотизол выводится преимущественно в виде метаболитов и частично в неизмененном виде почками и через кишечник.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Поливинилацетат/повидон [поливинилацетат, повидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид],

гипромеллоза,

лактоза,

магния стеарат.

Оболочка:

пленочная оболочка белого цвета [поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000, тальк].

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 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 контурную ячейковую упаковку по 10, 15 или 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

2 контурные ячейковые упаковки по 15 или 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток 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 Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1

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

ЛП-№(004910)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 марта 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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