

Листок-вкладыш - информация для пациента

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

Действующее вещество: фабомотизол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД.
3. Прием препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, и для чего его применяют

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД содержит действующее вещество фабомотизол. Относится к группе «Психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства». Фабомотизол оказывает противотревожное (анксиолитическое) действие и применяется для лечения состояний, сопровождающихся чувством тревоги, раздражительностью, напряженностью, депрессивным настроением.

Показания к применению

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД показан к применению у взрослых старше 18 лет

- При тревожных состояниях:

- генерализованные тревожные расстройства,
- неврастения,
- стрессорные расстройства (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.

Способ действия препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД восстанавливает и защищает нервные клетки головного мозга, что приводит к нормализации процессов торможения в центральной нервной системе (ЦНС) и уменьшению психических и соматических проявлений тревожных расстройств.

Действие препарата реализуется преимущественно в виде сочетания противотревожного и активирующего (легкого стимулирующего) эффектов.

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД уменьшает или устраниет:

- чувство тревоги (забоченность, 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.

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД 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».

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Противопоказания

Не применяйте препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- в возрасте младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров.

Дети и подростки

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- карбамазепин (препарат усиливает его противосудорожный эффект);
- диазепам (препарат вызывает усиление его анксиолитического действия).

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД не взаимодействует с этанолом (алкоголем) и не оказывает влияния на гипнотическое (снотворное) действие тиопентала.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД содержит лактозу

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

3. Прием препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Оптимальные разовые дозы - 30 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, утром.

Применение у детей и подростков

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД противопоказан для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность курсового применения препарата составляет 2–4 недели.

Если Вы приняли препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД больше, чем следовало

При значительной передозировке и интоксикации возможно развитие чрезмерного успокаивающего (седативного) эффекта и повышенной сонливости без проявлений расслабления мышц (миорелаксации).

Если Вы забыли принять препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков нежелательных реакций, которые могут возникать с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am,
vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.pharm.am/>

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://pharm.kg/>

5. Хранение препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после обозначения «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД содержит:

Действующим веществом является фабомотизол.

Каждая таблетка содержит 30 мг фабомотизола (в виде дигидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются поливинилацетат/повидон (поливинилацетат, повидон, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид), гипромеллоза, лактоза, магния стеарат; пленочная оболочка белого цвета (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000, тальк).

Препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата АФОБАЗОЛ® РЕТАРД и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрыты пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого или белого с желтовато-коричневатым оттенком цвета.

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, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 или 20 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства" указывают:

Российская Федерация

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

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

или

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения, Кыргызская Республика

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcp pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.mlnzdrav.gov.ru/> (Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации), http://register.ndda.kz/category/search_prep (Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан), http://pharm.cals.am/pharm/drug_images/index.php (Реестр лекарственных средств Республики Армения), <http://212.112.103.101/reestr> (Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики).