

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АФОБАЗОЛ[®]

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить афобазолу у перерахуванні на суху речовину 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або кремувато-білого кольору, пласкої циліндричної форми з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Фармстандарт-Лексредства».

305022, Російська Федерація, м. Курськ, вул. 2-а Агрегатна, 1а/18.

Фармакотерапевтична група. Анксіолітики. Код АТС N05B X.

Афобазол[®] – похідне 2-меркаптобензimidазолу, селективний анксіолітик, що не належить до класу агоністів бензодіазепінових рецепторів. Перешкоджає розвитку мембранозалежних змін у ГАМК-рецепторі.

Препарат має анксіолітичну дію з активуючим компонентом, що не супроводжується гіпноседативними ефектами (седативна дія виявляється у дозах, що в 40-50 разів перевищують ED₅₀ для анксіолітичної дії). Препарат не має міорелаксуючих властивостей, негативного впливу на показники пам'яті та уваги. При його застосуванні не формується медикаментозна залежність і не розвивається синдром відміни.

Дія препарату реалізується переважно у вигляді сполучення анксіолітичного (що усуває тривогу) і стимулюючого (активуючого) ефектів. Зменшення або усунення відчуття тривоги (заклопотаність, погані передчуття, побоювання, дратівливість), напруженості (лякливість, плаксивість, почуття занепокоєння, нездатність розслабитися, безсоння, страх), а отже - соматичних (м'язові, сенсорні, серцево-судинні, дихальні, шлунково-кишкові симптоми), вегетативних (сухість у роті, пітливість, запаморочення), когнітивних (труднощі при концентрації уваги, слабка пам'ять) порушень спостерігаються на 5-7 день лікування препаратом. Максимальний ефект досягається до кінця 4 тижня лікування та зберігається після відміни препарату, у середньому 1-2 тижні. Особливо показане застосування препарату астеничним особам при виникненні тривожності, невпевненості, підвищеної вразливості та емоційної лабільності, схильності до емоційно-стресових реакцій.

Показання для застосування.

Тривожні стани: генералізовані тривожні розлади, неврастенія, розлади адаптації у хворих з дерматологічними, онкологічними, соматичними (бронхіальна астма, синдром подразненого кишечника, системний червоний вовчак, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, аритмії) захворюваннями.

У складі комплексного лікування порушень сну, пов'язаних із тривожністю, нейроциркуляторної дистонії, передменструального синдрому, алкогольного абстинентного синдрому, для полегшення стану при синдромі відміни паління.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю прийом препарату протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження щодо вивчення впливу на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами не проводились.

Діти. Застосування препарату дітям протипоказано.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньо, після їди.

Зазвичай застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу. Максимальна добова доза – 60 мг.

Тривалість лікування становить 2-4 тижні. За призначенням лікаря лікування можна збільшити до 3 місяців.

Передозування.

При значному передозуванні можливий розвиток седативного ефекту і підвищеної сонливості без проявів міорелаксації. Як невідкладна допомога застосовується кофеїн бензоат натрію 20 % розчин по 1 мл 2-3 рази на добу підшкірно.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (у тому числі свербіж, кропив'янка, чихання, риніт, дерматит, васкуліт), головний біль.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Афобазол[®] не впливає на наркотичний ефект етанолу і гіпнотичну дію тіопенталу. Потенціює протисудомний ефект карбамазепіну.

Викликає посилення анксиолітичної дії діазепаму.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

Таблетки № 20 у блістері. По 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.