

Листок-вкладыш – информация для пациента**АФОБАЗОЛ® , 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: фабомотизол (фабомотизола дигидрохлорид)

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, или медицинской сестре.
- 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®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АФОБАЗОЛ®.
3. Прием препарата АФОБАЗОЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АФОБАЗОЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат АФОБАЗОЛ® содержит действующее вещество фабомотизола дигидрохлорид. АФОБАЗОЛ® оказывает избирательное противотревожное действие – уменьшает или устраняет психические и соматические проявления тревожных расстройств, не оказывая при этом седативного действия и не вызывая привыкания и зависимости.

Показания к применению

Препарат АФОБАЗОЛ® применяется (в том числе, в составе комплексной терапии) у взрослых для лечения:

- тревожных состояний (генерализованное тревожное расстройство*, неврастения, расстройство адаптации);
- коморбидных тревожных расстройств у пациентов с соматическими заболеваниями;
- нарушений сна, связанных с тревогой;
- предменструального синдрома, алкогольного абстинентного синдрома и синдрома отмены при отказе от курения.

Применение препарата АФОБАЗОЛ® для лечения генерализованного тревожного расстройства допустимо только по назначению лечащего врача

Способ действия препарата АФОБАЗОЛ®:

Афобазол восстанавливает чувствительность рецепторов, расположенных на нервных клетках, к медиаторам торможения, а также 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».

2. О чем следует знать перед приемом препарата АФОБАЗОЛ®.**Противопоказания**

Не принимайте препарат АФОБАЗОЛ®:

- Если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Если Вы беременны.
- В период грудного вскармливания.
- В детском возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

В состав таблеток входит лактозы моногидрат, поэтому препарат противопоказан при непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата АФОБАЗОЛ® у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены, поэтому препарат не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат АФОБАЗОЛ®

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



АФОБАЗОЛ® усиливает противосудорожный эффект карбамазепина и противотревожное действие диазепамы.

АФОБАЗОЛ® не взаимодействует с этанолом и не оказывает влияния на гипнотическое действие тиопентала.

Препарат АФОБАЗОЛ® с пищей, напитками и алкоголем

Информацию о том, как принимать АФОБАЗОЛ®, см. в разделе 3. «Как принимать АФОБАЗОЛ®».

АФОБАЗОЛ® не взаимодействует с этанолом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата АФОБАЗОЛ® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат АФОБАЗОЛ® содержит лактозы моногидрат.

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

В связи с наличием в составе препарата лактозы моногидрата, прием его противопоказан пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

3. Прием препарата АФОБАЗОЛ®

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:

Взрослым:

По 1 таблетке 3 раза в день.

При необходимости, по рекомендации врача, суточная доза препарата может быть увеличена до 60 мг (по 2 таблетки 3 раза в день).

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан в детском возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяется внутрь, после еды.

Продолжительность терапии

Длительность курсового применения препарата составляет 2-4 недели. При необходимости, по рекомендации врача, длительность может быть увеличена лечения до 3 месяцев.



Если Вы приняли препарата АФОБАЗОЛ® больше, чем следовало
У Вас может появиться повышенная сонливость.

Лечение: в качестве неотложной помощи применяется кофеин 20% раствор в ампулах по 1,0 мл 2-3 раза в день подкожно.

В случае передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат АФОБАЗОЛ®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата АФОБАЗОЛ®

Не прекращайте принимать лекарственный препарат раньше срока установленного курса лечения, не посоветовавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя здоровым.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата АФОБАЗОЛ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

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

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены препарата

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, в информационную базу данных по нежелательным реакциям (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>).

5. **Хранение препарата АФОБАЗОЛ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Препарат хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

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

6. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат АФОБАЗОЛ® содержит

Действующим веществом является фабомотизола дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм фабомотизола дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, лактозы моногидрат, повидон К-25 (поливинилпирролидон средномолекулярный К-25), магния стеарат.

Препарат АФОБАЗОЛ® содержит лактозы моногидрат, см. раздел 2. «О чем следует знать перед приемом препарата АФОБАЗОЛ®».

Внешний вид препарата АФОБАЗОЛ® и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской. По 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»), Россия,

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

**Производитель**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей по качеству направлять по адресу:

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»), Россия,
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

Листок-вкладыш пересмотрен

17 июля 2023 г.