

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АНВИФЕН, 25 мг, капсулы
АНВИФЕН, 50 мг, капсулы
АНВИФЕН, 125 мг, капсулы
АНВИФЕН, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

АНВИФЕН, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

АНВИФЕН, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

АНВИФЕН, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

АНВИФЕН, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.
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

Капсулы.

АНВИФЕН, 25 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые № 3, корпус и крышечка белого цвета.
Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

АНВИФЕН, 50 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые № 3, корпус белого цвета, крышечка голубого цвета.
Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

АНВИФЕН, 125 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые № 2, корпус белого цвета, крышечка синего цвета.
Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

АНВИФЕН, 250 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые № 0, корпус белого цвета, крышечка темно-синего цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АНВИФЕН показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- Астенические и тревожно-невротические состояния.
- Заикание, тики и энурез у детей.
- Бессонница и ночная тревога у пожилых.
- Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза.
- Профилактика укачивания при кинетозах.
- В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Лекарственный препарат АНВИФЕН показан к применению у детей и подростков в возрасте от 5 до 13 лет в составе комплексной терапии синдрома дефицита внимания и гиперактивности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Астенические и тревожно-невротические состояния

Взрослые: по 250–500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4–6 недель.

Дети от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день.

Дети от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день.

Дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей

Дети от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день.

Дети от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день.

Дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Синдром дефицита внимания и гиперактивности у детей, в составе комплексной терапии

Дети от 5 до 8 лет – по 100 мг 3 раза в день.

Дети от 9 до 13 лет – по 250 мг 3 раза в день.

Бессонница и ночная тревога у пожилых

По 250–500 мг 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера

В период обострения у взрослых по 750 мг 3 раза в сутки на протяжении 5–7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250–500 мг 3 раза в сутки в течение 5–7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в день в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5–7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7–10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза

По 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах

По 250–500 мг однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при проявлении первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие препарата АНВИФЕН усиливается при увеличении дозы. При наступлении выраженных проявлений укачивания («неукротимая» рвота и другие) прием препарата перорально малоэффективен даже в дозе 750–1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250–500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата АНВИФЕН могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Данные о неблагоприятном воздействии препарата АНВИФЕН на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Дети

Препарат АНВИФЕН противопоказан к применению у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутри после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аминифенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острая почечная недостаточность.

Беременность.

Лактация.

Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В целях взаимного потенцирования аминоксидилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминоксидилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств.

Удлинит и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6. Беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Аминоксидилмасляная кислота оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: аллергические реакции (сыпь, зуд).

Дети

Имеются отдельные сообщения о возможности развития у детей эмоциональной лабильности и нарушений сна в период лечения аминоксидилмасляной кислотой.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, 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

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение

Промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата АНВИФЕН, аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид, является производным γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием препарата АНВИФЕН улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирования привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается и проникает во все ткани организма.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

Биотрансформация

80–95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

5 % лекарственного средства выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При повторном применении лекарственное средство не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

АНВИФЕН, 25 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гипролоза

Капсула твердая желатиновая

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

АНВИФЕН, 50 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гипролоза

Капсула твердая желатиновая

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель патентованный синий (E131)

АНВИФЕН, 125 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гипролоза

Капсула твердая желатиновая

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель патентованный синий (E131)

АНВИФЕН, 250 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гипролоза

Капсула твердая желатиновая

Корпус:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Крышечка:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель патентованный синий (E131)

Краситель красный очаровательный (E129)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства препарата на АО «Фармпроект»

10 капсул по 25 мг, 50 мг, 125 мг или 250 мг помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

В случае производства препарата на АО «Рафарма»

10 капсул по 50 мг, 125 мг или 250 мг помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: rafarma@rafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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