Инструкция по применению
Азафен Таблетки 25 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пипофезин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 60

Описание

Таблетки плоскоцилиндрические с фаской, желтовато-зеленоватого цвета. допускается наличие мраморности.

Действующее вещество

Пипофезин

Состав

Состав на одну таблетку: активное вещество — пипофезина дигидрохлорида моногидрат 25 мг, вспомогательные вещества — крахмал картофельный 4,0 мг, кремния диок сид коллоидный (аэросил) 1,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая 45,0 мг, лактозы моногидрат 22,0 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) 1,25 мг, магния стеарат 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность — около 80%. После перорального приема разовой дозы 25 мг Азафена максимальная концентрация составляет 24,5 нг/мл и определяется спустя 1-2 часа. Связь с белками плазмы — 90%. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. В исследовании in vitro показано, что пипофезин не является субстратом изоферментов CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, а преимущественно метаболизируется под влиянием изофермента CYP1A2. Препарат достаточно быстро выводится из кровяного русла, период полувыведения составляет 4,3 часа. Выводится из организма преимущественно почками.

Показания

Депрессивные эпизоды легкой и средней степени тяжести (в т.ч. при хронических соматических заболеваниях).

Способ применения и дозы

Внутрь. Начальная доза для взрослых — 25-50 мг, в 2 приема (утром и в обед). При хорошей переносимости дозу постепенно увеличивают до 150-200 мг/сут (в 3-4 приема, последний прием перед сном), в некоторых случаях — до 400 мг/сут. Оптимальная суточная доза — 150-200 мг, максимальная — 400-500 мг. При достижении желаемого эффекта переходят на поддерживающие дозы: 25-75 мг/сут. Курс лечения — до 1 года (не менее 1-1,5 мес).

Противопоказания

Гиперчувствительность к основному и/или вспомогательным компонентам препарата, тяжелая степень печеночной и/или почечной недостаточности, одновременный прием ингибиторов МАО, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения у детей ограничен). Редкие наследственные проблемы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Побочные действия

Головная боль, головокружение, тошнота, рвота, аллергические реакции. В начале терапии возможно появление слабости, сонливости, нарушения концентрации внимания, сухости во рту, которые нивелируются без дополнительного лечения.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиливает эффекты этанола, антигистаминных препаратов и др. средств, угнетающих ЦНС, антикоагулянтов. Снижает эффективность противоэпилептических препаратов. В исследовании in vitro показано, что Азафен не является ингибитором или индуктором изоферментов CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, поэтому маловероятно взаимодействие с лекарственными средствами, являющимися субстратами данных изоферментов. Флувоксамин, пропафенон, мексилетин, ципрофлоксацин (ингибиторы изофермента CYP1A2) могут повышать концентрацию азафена в плазме крови.

Особые указания

После перевода с терапии ингибиторами МАО на Азафен необходим интервал в 1-2 недели. В период лечения следует воздерживаться от приема алкоголя. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида. Поэтому во время лечения за пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении