Азафен



Код АТХ:

- N06AX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пипофезин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Азафен

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

	1 таб.
пипофезин	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 4 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1.75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 45 мг, лактозы моногидрат - 22 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 1.25 мг, магния стеарат - 1 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
200 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
250 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
300 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Азафен мв

Таблетки с модифицированным высвобождением желтовато-зеленоватого цвета, круглые, двояковыпуклые; допускается наличие мраморности.

	1 таб.
пипофезин	150 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (метоцел K4M Premium), коллидон 25 (повидон), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк (магния гидросиликат), магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Трициклический антидепрессант. Блокируя обратный нейрональный захват моноаминов пресинаптическими мембранами, увеличивает их содержание в синаптической щели, что приводит к купированию симптомов депрессии. Тимолептическое действие препарата сочетается с седативной активностью и анксиолитическим эффектом. В отличие от трициклических антидепрессантов не обладает холиноблокирующими свойствами, не влияет на активность МАО, не оказывает кардиотоксического действия.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность - около 80%. T_{max} после приема таблеток - 2 ч.

В таблетках Азафен МВ активное вещество заключено в специальном матриксе-носителе, обеспечивающем постепенное высвобождение пипофезина в ЖКТ. Высвободившийся пипофезин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. При однократном приеме внутрь таблетки Азафена МВ 150 мг C_{max} пипофезина в крови достигается через 3-4 ч и составляет 111 нг/мл.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы - 90%.

В значительной степени подвергается биотрансформации 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 CYP1A2.

Выведение

$T_{1/2}$ после приема таблеток - 16 ч, $T_{1/2}$ после приема таблеток с модифицированным высвобождением - 9 ч. Выводится из организма в основном почками.

Время нахождения препарата в организме (MRT) - в среднем 13.4 ч (от 10 до 20 ч). При повторных приемах колебания концентрации препарата в плазме крови в промежуток между двумя дозами сглаживаются. Выводится из организма преимущественно почками.

Показания к применению:

— депрессивные расстройства легкой и средней степени тяжести (в т.ч. депрессивные состояния при хронических соматических заболеваниях).

Относится к болезням:

- Депрессивное расстройство
- Депрессия

Противопоказания:

— тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;

— одновременный прием ингибиторов МАО;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует назначать препарат при хронической сердечной недостаточности, инфаркте миокарда, при ИБС, состоянии после острого нарушения мозгового кровообращения, инфекционных заболеваниях, сахарном диабете, в детском возрасте (недостаточно данных о безопасности применения).

Способ применения и дозы:

Начальная доза для **взрослых** составляет 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 суточная доза - 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).

После установления оптимальной суточной дозы с использованием таблеток Азафен по 25 мг, назначают Азафен МВ (таблетки с модифицированным высвобождением) по 150 мг 1 раз (утром) или 2 раза (утром и вечером) с учетом эффективности и переносимости.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Прочие: аллергические реакции.

Передозировка:

Сведения о передозировке отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Азафен потенцирует эффекты этанола и других средств, угнетающих ЦНС, антигистаминных препаратов и антикоагулянтов.

Снижает эффективность противосудорожной терапии.

В исследовании in vitro показано, что пипофезин не является ингибитором или индуктором изоферментов CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, поэтому маловероятно взаимодействие препарата Азафен с лекарственными средствами, являющимися субстратами данных изоферментов. Флувоксамин, пропафенон, мексилетин, ципрофлоксацин, являясь ингибиторами CYP1A2, могут повышать концентрацию пипофезина в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

После перевода с терапии ингибиторами МАО на Азафен необходим интервал в 2 недели.

Необходим периодический контроль функций печени и почек.

В период лечения запрещено употребление алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациентам следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, например, управления транспортными средствами.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат в детском возрасте (недостаточно данных о безопасности применения).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C. Срок годности таблеток - 5 лет, таблеток с модифицированным высвобождением - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Azafen