

Инструкция

по медицинскому применению препарата

АНВИФЕН®**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Анвифен®**МНН или группировочное название:** Аминофенилмасляная кислота&**Лекарственная форма:** капсулы**Состав (на одну капсулу)**

Действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид - 25 мг или 50 мг, или 125 мг, или 250 мг.

Вспомогательные вещества: гипролоза, кремния диоксид коллоидный, лактоза, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые содержат: для дозировки 25 мг - воду, желатин, титана диоксид (Е 171); для дозировки 50 мг - воду, желатин, краситель азорубин (Е 122), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), краситель хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171); для дозировки 125 мг - воду, желатин, краситель азорубин (Е 122), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е 171); для дозировки 250 мг - воду, желатин, краситель азорубин (Е 122), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), титана диоксид (Е 171).

Описание

Дозировка 25 мг - капсулы твердые желатиновые № 3 белого цвета.

Дозировка 50 мг - капсулы твердые желатиновые № 3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета.

Дозировка 125 мг - капсулы твердые желатиновые № 2, корпус белого цвета, крышка синего цвета.

Дозировка 250 мг - капсулы твердые желатиновые № 0, корпус белого цвета, крышка темно-синего цвета.

Содержимое капсул - смесь порошка и/или гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговой кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает сопротивление сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегантное действие). Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма.

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности)) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в

значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени - 80-95 %, метаболиты фармакологически не активны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и обнаруживается еще в течение 6 ч. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично с желчью.

Показания к применению

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 алкогольного абстинентного синдрома для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью: при эрозивно-язвенном поражении желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды 2-3-х недельными курсами. Взрослым и детям с 14 лет по 250-500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза 2500 мг). Детям с 3-х до 8 лет по 50-100 мг 3 раза в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день. Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет - 500 мг, у детей до 8 лет - 150 мг, от 8 до 14 лет - 250 мг.

Алкогольный абстинентный синдром: 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Лечение головокружения при дисфункциях вестибулярного аппарата и

болезни Меньера: 250 мг 3 раза в день на протяжении 14 дней.

Профилактика укачивания: 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. Противоукачивающее действие Анвифена усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назначение Анвифена малоэффективно даже в дозах 750-1000 мг.

Побочное действие

Сонливость, тошнота. Усиление раздражительности, возбуждение, тревога, головокружение, головная боль (при первых приемах), аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7 г), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Удлиняет и усиливает действие снотворных средств, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противосудорожных средств.

Особые указания

При длительном применении необходимо периодически контролировать показатели функции печени и периферической крови. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Капсулы 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг.

По 10 капсул одной дозировки в контурной ячейковой упаковке.

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

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Претензии по качеству препарата принимаются производителем.

ЗАО «Фармпроект», Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А. Тел/факс: +7(812) 331-93-10.

Произведено по заказу ЗАО «НПО «Антивирал»

Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 15/17.
Тел./факс: +7(812) 633-06-40, +7(495) 921-43-42, www.an-vi.ru, info@an-vi.ru

Генеральный директор
ЗАО «НПО «Антивирал»



М.Ю.Горбунцов

