СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНВИФЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АНВИФЕН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав
Одна капсула содержит:
Действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид – 25 мг, 50 мг, 125 мг или 250 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипролоза.
Капсула твердая желатиновая
Для дозировки 25 мг
Корпус: желатин, титана диоксид (Е171).
Крышечка: желатин, титана диоксид (Е171).
Для дозировки 50 мг
Корпус: желатин, титана диоксид (Е171).
Крышечка: желатин, титана диоксид (Е171), краситель патентованный синий (Е131).
Для дозировки 125 мг
Корпус: желатин, титана диоксид (Е171).
Крышечка: желатин, титана диоксид (Е171), краситель патентованный синий (Е131).
Для дозировки 250 мг
Корпус: желатин, титана диоксид (Е171).
Крышечка: желатин, титана диоксид (Е171), краситель патентованный синий (Е131), краситель красный очаровательный (Е129).

Описание
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Код АТХ: N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

Фармакокинетика

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

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

Элиминация

5 % лекарственного средства выводится из организма почками в неизмененном 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.

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ.
Острая почечная недостаточность.
Беременность.
Период грудного вскармливания.
Детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. «Противопоказания»).

Побочное действие

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 (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 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 аминофенилмасляной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
В целях взаимного потенцирования аминофенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств.
Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особые указания
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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Аминофенилмасляная 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2311
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска
Капсулы 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг.

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.

Условия хранения
В 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 / Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная упаковка) / Выпускающий контроль качества
Российская Федерация
АО «Фармпроект»
г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14 лит. А.
или
Российская Федерация
АО «Рафарма» *(дозировки 50 мг, 125 мг и 250 мг)*
Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей
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