

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**АНВИФЕН®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-006779/09

**Торговое название препарата:** Анвифен®

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

*действующее вещество:*

аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид .....25/50/125/250 мг

*вспомогательные вещества:* гипролоза; кремния диоксид коллоидный; лактоза; магния стеарат

*твердая желатиновая капсула (25 мг):* корпус: желатин; титана диоксид (E171); крышечка: желатин; титана диоксид (E171)

*твердая желатиновая капсула (50 мг):* корпус: желатин; титана диоксид (E171); крышечка: желатин; титана диоксид (E171); краситель патентованный синий (E151)

*твердая желатиновая капсула (125 мг):* корпус: желатин; титана диоксид (E171); крышечка: желатин; титана диоксид (E171); краситель патентованный синий (E131)

*твердая желатиновая капсула (250 мг):* корпус: желатин; титана диоксид (E171); крышечка: желатин; титана диоксид (E171); краситель патентованный синий (E151); краситель красный очаровательный (E129)

**Описание:** Капсулы, 25 мг: твердые желатиновые, размер №3, белого цвета.

Капсулы, 50 мг: твердые желатиновые, размер №3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета.

Капсулы, 125 мг: твердые желатиновые, размер №2, корпус белого цвета, крышка синего цвета.

Капсулы, 250 мг: твердые желатиновые, размер №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:** N06BX22.

**Фармакодинамика.**

Ноотропное средство, облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в ЦНС (прямое воздействие на ГАМКергические 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. головная боль, ощущение тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональная 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 инициатив— мотивация деятельности) без седации или возбуждения. Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон. У людей пожилого возраста не вызывает угнетение ЦНС, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

#### **Фармакокинетика.**

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через ГЭБ (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 неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и обнаруживается еще в течение 6 ч.

Выводится почками около 5% в неизменном виде, частично— с желчью.

#### **Показания к применению.**

- астенические и тревожно-невротические состояния;
  - заикание, тики и энурез у детей с 3 лет;
  - синдром дефицита внимания с гиперактивностью у детей в возрасте 5–13 лет в составе комплексной терапии;
  - 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;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 3 лет.

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ; печеночная недостаточность.

**Способ применения и дозы.**

Внутри, после еды.

*Астенические и тревожно-невротические состояния*

**Взрослые:** по 250–500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза составляет 750 мг, для пациентов старше 60 лет — 500 мг. Курс лечения — 2–3 нед. При необходимости курс лечения можно продлить до 4–6 нед.

**Дети** 3–8 лет—125 мг до 3 раз в день; 8–14 лет—по 250 мг 3 раза в день; старше 14 лет — дозы для взрослых.

*Заикание, тики и энурез у детей* 3–8 лет — 125 мг до 3 раз в день; 8–14 лет—по 250 мг 3 раза в день; старше 14 лет — дозы для взрослых.

**Синдром дефицита внимания у детей с гиперактивностью** (в составе комплексной терапии) 5–8 лет — по 100 мг 3 раза в день; 9–13 лет— по 250 мг 3 раза в день.

*Бессонница и ночная тревога у пожилых:* по 250–500 мг 3 раза в день.

*Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза в период обострения у взрослых* по 750 мг 3–4 раза в сутки на протяжении 5–7 дней, затем— 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. *Для лечения 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 ч до предполагаемого путешествия или при проявлении первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие препарата АНВИФЕН® усиливается при увеличении дозы.

При наступлении выраженных проявлений укачивания (в т.ч. неукротимая рвота) препарат малоэффективен.

*В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:* в начале лечения днем по 250–500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

**Побочные действия.**

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 АД, нарушение функции почек.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

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

**Особые указания.**

При длительном применении необходимо периодически контролировать показатели функций печени и периферической крови. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.* Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

**Форма выпуска.**

*Капсулы, 25 мг, 50 мг, 125 мг, 250 мг.*

*В случае производства препарата на АО «Фармпроект».* 10 капс. по 25 мг, 50 мг, 125 мг или 250 мг в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*В случае производства препарата на АО «Рафарма».* 10 капс. по 50 мг или 250 мг в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения.**

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.

**Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский р-н, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, 6А.

Тел./факс: (47474) 2-16-72.

[www.anvifen.ru](http://www.anvifen.ru)

**Производитель:**

АО «Фармпроект», Россия. 192236, Санкт-Петербург, ул. Софийская, 14, лит. А, или  
АО «Рафарма», Россия (дозировки 50 и 250 мг). 399540, Липецкая обл., Тербунский р-н, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, 6А.