ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
12.01.2026 № 33
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18761/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАФАЗОЛ® ІС

Склад:
діюча речовина: фабомотизол;
1 таблетка містить фабомотизолу дигідрохлориду 10 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, StarLac® (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями; допускається неоднорідність кольору; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що впливають на нервову систему. Психолептичні засоби. Анксіолітики. Інші анксіолітики. Фабомотизол. Код АТХ N05B X04.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фабомотизол – селективний небензодіазепіновий анксіолітик.
Діючи на σ_1-рецептори в нервових клітинах головного мозку, фабомотизол стабілізує ГАМК/бензодіазепінові рецептори та відновлює їх чутливість до ендогенних медіаторів гальмування. Фабомотизол також підвищує біоенергетичний потенціал нейронів та чинить нейропротекторну дію: відновлює та захищає нервові клітини.
Дія фабомотизолу реалізується переважно поєднанням анксіолітичного (протитривожного) та легкого стимулюючого (активуючого) ефектів. Фабомотизол зменшує або усуває почуття тривоги (заклопотаність, погані передчуття, побоювання), дратівливість, напруженість (полохливість, плаксивість, почуття занепокоєння, нездатність розслабитися, безсоння, страх), депресивний настрій, соматичні прояви тривоги (м'язові, сенсорні, серцево-судинні, дихальні, шлунково-кишкові симптоми), вегетативні порушення (сухість у роті, підвищену пітливість, запаморочення), когнітивні розлади (зниження концентрації уваги, погіршення пам'яті), у тому числі ті, що виникають при стресових розладах (розладах адаптації). Особливо показане застосування лікарського засобу особам з переважно астенічними особистісними рисами у вигляді тривожної недовірливості, невпевненості, підвищеної вразливості та емоційної лабільності, схильності до емоційно-стресових реакцій.
Ефект лікарського засобу розвивається на 5–7-й день лікування. Максимальний ефект досягається наприкінці 4-го тижня лікування та зберігається після закінчення лікування в середньому 1–2 тижні.
Лікарський засіб не викликає м'язової слабкості, сонливості та не впливає негативно на концентрацію уваги і пам'ять. При його застосуванні не розвивається звикання, медикаментозна залежність та синдром відміни.
Фармакокінетика.
Абсорбція
Фабомотизол добре та швидко адсорбується зі шлунково-кишкового тракту після перорального застосування.

Максимальна концентрація фабомотизолу у плазмі крові (C_{max}) – 0,130±0,073 мкг/мл, час досягнення максимальної концентрації (t_{max}) – 0,85±0,13 години.

Метаболізм

Фабомотизол піддається ефекту першого проходження через печінку, основними напрямами метаболізму є гідроксилювання по ароматичному кільцю бензімідазольного циклу та окиснення по морфоліновому фрагменту.

Розподіл

Фабомотизол інтенсивно розподіляється в добре васкуляризованих органах, для нього є характерним швидке перенесення з центрального пулу (плазми крові) до периферичного (сильно васкуляризовані органи і тканини).

Виведення

Період напіввиведення фабомотизолу при пероральному застосуванні становить 0,82±0,54 години. Короткий період напіввиведення обумовлений інтенсивною біотрансформацією фабомотизолу та швидким розподілом з плазми крові до органів і тканин. Фабомотизол виводиться переважно у вигляді метаболітів, частково – у незміненому вигляді зі сечею та калом.

При тривалому застосуванні не кумулює в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб показаний до застосування дорослим для лікування тривожних станів: генералізованих тривожних розладів, неврастенії, розладів адаптації, пацієнтам із різними соматичними захворюваннями (бронхіальна астма, синдром подразненого кишечнику, системний червоний вовчак, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, аритмії), дерматологічними, онкологічними та іншими захворюваннями.

Лікарський засіб застосовують для лікування порушень сну, пов'язаних з тривогою; нейроциркуляторної дистонії, передменструального синдрому, алкогольного абстинентного синдрому, для полегшення синдрому відміни при відмові від куріння.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість будь-яких компонентів лікарського засобу. Непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фабомотизол не взаємодіє з етанолом, не впливає на гіпнотичну дію тіопенталу. Посилює протисудомний ефект карбамазепіну. Викликає посилення анксіолітичної дії діазепаму.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Через вміст лактози лікарський засіб не слід приймати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане.

На період застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає негативно на здатність керувати автотранспортом та на здатність виконувати потенційно небезпечні види діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати внутрішньо після їди.
Оптимальна разова доза становить 10 мг, добова доза – 30 мг, яку слід розподілити на 3 прийоми протягом доби. Тривалість курсу лікування – 2–4 тижні.
У разі необхідності, за рекомендацією лікаря, добову дозу лікарського засобу можна збільшити до 60 мг, а тривалість лікування – до 3 місяців.

Діти.
Застосування лікарського засобу дітям віком до 18 років протипоказане.

Передозування.
При значному передозуванні та інтоксикації можливий розвиток седативного ефекту та підвищеної сонливості без проявів міорелаксації.
Лікування. В якості заходів невідкладної терапії слід застосовувати кофеїн 20 % розчин в ампулах по 1 мл 2–3 рази на добу підшкірно.

Побічні реакції.
Можливе виникнення алергічних реакцій.
Рідко – головний біль, що зазвичай минає самостійно і не потребує відміни лікарського засобу.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 4 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.
05.11.2026 (затверджено Наказом МОЗ України від 05.11.2026 № 1745).