

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрезам, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Этифоксина гидрохлорид

1 капсула содержит 50 мг этифоксина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Гладкие блестящие желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и голубой крышечкой. Содержимое – порошок белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Стрезам показан для лечения тревоги и связанных с ней психосоматических расстройств.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата определяется врачом, индивидуально, в зависимости от состояния больного.

Обычно назначается по 1 капсуле 3 раза в день, или по 2 капсулы 2 раза в день (150 – 200 мг/сут).

В случае пропуска приёма препарата не следует удваивать дозу при следующем приеме.

Продолжительность лечения – от нескольких дней до 4 – 6 недель, в зависимости от состояния больного.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этифоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- шоковые состояния (угнетение центральной нервной системы (ЦНС) любой этиологии);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- миастения;
- пациенты с тяжелыми формами гепатита или цитолизом печени на фоне предшествующего лечения этифоксином;
- пациенты, у которых во время предыдущего лечения этифоксином возникали серьезные кожные реакции, такие как синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) или генерализованный эксфолиативный дерматит;
- пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тяжелые кожные реакции

Очень редко при применении этифоксина наблюдались тяжелые кожные реакции, включая кожную сыпь в сочетании с эозинофилией и проявлениями DRESS-синдрома, синдромом Стивенса-Джонсона и генерализованный эксфолиативный дерматит. Начало реакции со стороны кожи при применении препарата Стрезам отмечали в период от нескольких дней до 1 месяца, в зависимости от проявлений реакции. По данным наблюдений в постмаркетинговый период, после отмены этифоксина исход большинства кожных реакций, как правило, благоприятный. При применении этифоксина не наблюдалось летальных исходов, связанных с кожными реакциями. Пациентов следует информировать о рисках развития реакций со стороны кожи, а также о необходимости тщательного наблюдения за такими проявлениями. При выявлении токсической кожной реакции на этифоксин приём препарата следует прекратить и ни в коем случае не возобновлять.

Тяжелые реакции со стороны печени

В постмаркетинговый период при применении этифоксина очень редко наблюдались случаи цитолитического гепатита. По данным наблюдений в постмаркетинговый период время возникновения реакций со стороны печени после применения этифоксина составляет от 2 недель до 1 месяца от начала лечения. В связи с риском реакций со стороны печени, требуется осторожность при применении этифоксина у пациентов пожилого возраста, в случае ранее перенесенного вирусного гепатита, а также при наличии других выявленных у пациента особых состояний, по мнению его лечащего врача. Нарушения со стороны печени могут не иметь клинических проявлений и обнаруживаются только при лабораторном исследовании. Пациентам с риском нарушения функции печени необходимо проводить контроль активности печеночных ферментов до начала лечения этифоксином и через месяц после окончания лечения. В случае выявления токсических нарушений функции печени приём препарата следует немедленно прекратить и ни в коем случае не

возобновлять.

Лимфоцитарный колит

В постмаркетинговый период применения этифоксина отмечены отдельные случаи лимфоцитарного колита. При возникновении водянистой диареи у пациентов, получающих этифоксин, приём препарата следует немедленно прекратить и ни в коем случае не возобновлять. Обязательно проводят обследование пациента.

Метроррагия

В постмаркетинговый период применения этифоксина имели место случаи метроррагии у женщин, получающих оральные контрацептивы.

Взаимное усиление действия

Следует с особой осторожностью принимать препараты этифоксина гидрохлорида с препаратами, угнетающими ЦНС, из-за риска возможного взаимного усиления действия последних (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Каждая капсула содержит лактозы моногидрат 119 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС, таких как: опиоидные анальгетики, барбитураты, снотворные препараты, бензодиазепины, H1-антигистаминные средства, нейролептики, антидепрессанты с седативным эффектом, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид. Также усиливает воздействие алкоголя.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не применять препарат в период беременности.

Лактация

Не применять препарат в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с риском возникновения сонливости, следует во время лечения избегать управления автотранспортом и деятельности, требующей повышенного внимания, например, управления различными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: незначительная сонливость, появляющаяся в первые дни приема и обычно исчезающая самостоятельно в процессе лечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожные реакции: макулопапулезные высыпания, многоформная эритема, зуд, отёк лица.

Очень редко: аллергические реакции: крапивница, отек Квинке; тяжелые кожные реакции: DRESS-синдром, синдром Стивенса-Джонсона, генерализованный эксфолиативный дерматит.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): анафилактический шок, лейкоцитокластический васкулит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: гепатит, цитолитический гепатит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко: метроррагия у женщин, принимающих оральные контрацептивы.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: лимфоцитарный колит.

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 Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 17 299 55 14

Факс: +375 17 299 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.
Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 7172 78 99 02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы: вялость, чрезмерная сонливость.

Лечение: при необходимости оказывают симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX03.

Механизм действия

Анксиолитическая активность этифоксина обусловлена двойным механизмом его действия (прямого и опосредованного) на ГАМК-А рецепторы, улучшающим ГАМК-ергическую передачу импульса. При прямом воздействии на ГАМК-А рецептор путем аллостерической модуляции, этифоксин связывается преимущественно с субъединицами β_2 или β_3 рецептора; исследования показали, что этифоксин связывается с ГАМК-А рецептором на участках, отличных от места связывания бензодиазепинов. Непрямое действие обеспечивается посредством увеличения синтеза нейростероидов (с помощью активации митохондриального белка-транслокатора), таких как аллопрегнано-лон, также являющегося положительным аллостерическим модулятором ГАМК-А рецептора.

Фармакодинамические эффекты

Этифоксина гидрохлорид принадлежит к производным бензоксазина, обладает анксиолитическим действием, в меньшей степени оказывает седативное действие. Не вызывает привыкания и синдрома отмены. В *in vitro* и *in vivo*-исследованиях у крыс и мышей было показано, что анксиолитическая активность этифоксина обусловлена двойным механизмом его действия (прямого и опосредованного) на ГАМК-А рецепторы, улучшающим ГАМК-ергическую передачу импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации в крови – 2-3 часа

Распределение

Проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), быстро метаболизируется в печени до образования нескольких метаболитов.

Элиминация

Выводится преимущественно с желчью и мочой в виде метаболитов, а также в неизмененном виде в небольших количествах. Период полувыведения – около 6 часов. Один из метаболитов (диэтилэтифоксин) является активным и его период полувыведения составляет около 20 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат,

Тальк,

Целлюлоза микрокристаллическая,

Кремния диоксид коллоидный безводный,

Магния стеарат.

Оболочка капсулы:

Титана диоксид (E171),

Желатин,

Индигокармин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

Гладкие блестящие желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и голубой крышечкой. Содержимое капсул – порошок белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета.

По 12 капсул в блистеры ПВХ/алюминий. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную;

По 20 капсул в блистеры ПВХ/алюминий. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция,

БИОКОДЕКС,

22 Рю дэз Акведук, 94250 Жантийи, Франция.

Тел.: +33 1 41 24 30 00

Факс: +33 1 41 24 30 04

Адрес электронной почты: medinfo@biocodex.fr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»

127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел.: +7 495 783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел: + 7 495 783 26 80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Армения

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: 0112, пр. Агмашенебели 148/2, Тбилиси

Тел: +995 32 2 506 506

Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Адрес: 050051, г. Алматы, пр. Достык, дом 240, офис 502, Казахстан

Тел.: +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Стрезам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eacunion.org/>