

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Анкзилера, 50 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этифоксин.

1 капсула содержит 50 мг этифоксина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель азорубин (E122) (см. разделы 4.3 и 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы с белым непрозрачным корпусом и голубой непрозрачной крышечкой. Содержимое капсулы – почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Анкзилера показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения тревоги и связанных с ней психосоматических расстройств.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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).

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

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

Дети

Противопоказан 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;
- 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, синдром Стивенса-Джонсона и генерализованный эксфолиативный дерматит. Начало реакции со стороны кожи при применении этифоксина 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 4.5).

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит краситель азорубин (E122). Азорубин может вызывать аллергические реакции.

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

Не применять препарат в период беременности и грудного вскармливания.

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

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

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

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: лимфоцитарный колит.

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: 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

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. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Вялость, чрезмерная сонливость.

Лечение

При необходимости проводят 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

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. 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 аллопрегнанолон, также являющегося положительным аллостерическим модулятором ГАМК-А рецептора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация

Быстро метаболизируется в печени до образования нескольких метаболитов. Один из метаболитов (диэтилэтифоксин) является активным и его период полувыведения составляет около 20 часов.

Проникает через плацентарный барьер.

Время достижения максимальной концентрации в крови – 2-3 часа, период полувыведения - около 6 часов.

Элиминация

Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов, а также в неизмененном виде в небольших количествах. Также выводится с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фумаровая кислота

Лактозы моногидрат

Стеариновая кислота

Капсула

Крышечка капсулы

Краситель синий патентованный V (E131)

Краситель азорубин (E122)

Титана диоксид (E171)

Вода

Желатин

Корпус капсулы

Титана диоксид (E171)

Вода

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12 или 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 блистера по 12 капсул или по 4 блистера по 15 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. На пачку наклеивают стикер для 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

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008626)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 января 2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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