

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стрезам®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стрезам®

Международное непатентованное наименование: Этифоксин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: этифоксина гидрохлорид - 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка капсулы: титана диоксид, желатин, индигокармин.

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

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX03

Фармакологические свойства

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.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), 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.

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

Показания к применению

Лечение тревоги и связанных с ней психосоматических расстройств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ; шоковые состояния (угнетение центральной нервной системы (ЦНС) любой этиологии); тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; миастения; пациенты с тяжелыми формами гепатита или цитоллизом 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять препарат в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, с небольшим количеством воды.

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.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме данного препарата, согласно классификации по системно-органным классам и частоте возникновения («редко»: $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$, «очень редко»: $< 1/10\ 000$) внутри каждой группы по частоте проявлений НЯ перечислены в порядке убывания частоты.

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 подкожной клетчатки

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 не установлена: анафилактический шок, лейкоцитокластический васкулит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: гепатит, цитолитический гепатит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко: метроррагия у женщин, принимающих оральные контрацептивы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: лимфоцитарный колит.

Передозировка

Симптомы: вялость, чрезмерная сонливость.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

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 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»).

Особые меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 50 мг.

По 12 капсул в блистеры ПВХ/алюминий, по 2 блистера с инструкцией по применению в пачки картонные; или по 20 капсул в блистеры ПВХ/алюминий, по 3 блистера с инструкцией по применению в пачки картонные.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Biocodex, Франция

7, avenue Gallieni, 94250 Gentilly.

Производитель

Biocodex, Франция

1 avenue Blaise Pascale, 60000 Beauvais.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «БИОКОДЕКС», Россия

119049, г. Москва, пер. Якиманский, д. 6, стр. 1.

Тел.: +7(495)783-26-80

E-mail: phv@biocodex-corp.ru

Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru

Менеджер отдела регистрации

ООО «БИОКОДЕКС»



В.В. Чаклина