

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕЗАМ® (STRESAM®)

Склад:

діюча речовина: етифоксину гідрохлорид;
1 капсула містить етифоксину гідрохлориду 50 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; тальк; целюлоза мікрокристалічна; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;
оболонка капсули: титану діоксид (Е 171); індигогін (Е 132); желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули, розміром № 2 з блакитною кришечкою та непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Анксіолітики. Код АТХN05B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

У терапевтичних дозах етифоксину гідрохлорид має анксіолітичні властивості та чинить нейровегетативну регуляторну дію. Дослідження *in vitro* та *in vivo* на тваринах виявили, що анксіолітичний вплив етифоксину зумовлений подвійним механізмом дії (прямим і непрямим) на ГАМК_A-рецептор для підвищення ГАМК-ергічної передачі: – прямий вплив на рецептор ГАМК_A завдяки позитивній алостеричній модуляції шляхом зв'язування переважно з β2 чи β3 підродинамиці дослідження свідчать, що місце зв'язування етифоксину на ГАМК_A-рецепторі відрізняється від місця зв'язування бензодіазепінів; – непрямий вплив за рахунок збільшення виробництва нейростероїдів у мозку (шляхом активації мітохондріальної транслокації білків), у тому числі алопрегнанолону, які є позитивними алостеричними модуляторами ГАМК_A-рецептора.

Клінічні дослідження не встановили будь-якого ефекту відміни та потенціалу залежності (фізичного або психологічного).

Фармакоїмунітетики.

Етифоксину гідрохлорид добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Швидко метаболізується, не зв'язується з клітинами крові, його плазмові рівні знижуються повільно у три фази. Препарат та його основний метаболіт виводяться головним чином із сечею. Етифоксину гідрохлорид проникає крізь плацентарний бар'єр.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психосоматичні прояви тривожності.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових лікарського засобу, шоківий стан, мастенія, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Стрезаму® з лікарськими засобами, які пригнічують центральну нервову систему (похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та опіоїдна замісна терапія наркотичної залежності), бензодіазепіни, снодійні засоби, нейролептики, блокатори Н₁-рецепторів гістаміну, антидепресанти, антигіпертензивні препарати центрального механізму дії, баклофен, талідомід), можливе виникнення взаємного потенціювання ефектів.

Алкоголь посилює седативну дію Стрезаму®.

Одночасне застосування Стрезаму® з алкоголем або з лікарськими засобами, які пригнічують центральну нервову систему (похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та опіоїдна замісна терапія наркотичної залежності), бензодіазепіни, снодійні засоби, нейролептики, блокатори Н₁-рецепторів гістаміну, антидепресанти, антигіпертензивні препарати центрального механізму дії, баклофен, талідомід), може спричинити порушення швидкості реакцій, що в свою чергу може становити небезпеку при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не рекомендується вживати алкоголь, лікарські засоби, що містять алкоголь та лікарські засоби, які пригнічують центральну нервову систему, під час лікування препаратом.

Особливості застосування.

У разі припинення лікування Стрезамом® у пацієнта не виникає синдрому відміни.

Не рекомендується вживання алкоголю і застосування інших препаратів центральної дії (галоперидол, діазепам, іміпрамін тощо) під час лікування Стрезамом®.

У разі виникнення шкірних чи алергічних реакцій або тяжких порушень печінки лікування етифоксину слід негайно припинити.

До складу препарату входить лактоза, тому не рекомендується призначати препарат хворим з вродженою галактоземією, із синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або з дефіцитом лактази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам під час вагітності і приймати препарат протипоказано.

У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

З урахуванням значних небажаних індивідуальних реакцій (запаморочення, сонливість) не виключена ймовірність тимчасового погіршення здатності керувати автомобільним транспортом і обслуговувати потенційно небезпечні механізми під час лікування препаратом.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та тривалість лікування лікар визначає індивідуально, залежно від тяжкості захворювання.

Дорослим призначають по 3-4 капсули за 2-3 прийоми. Капсули приймають до їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Курс лікування становить від 4 до 12 тижнів.

Діти. Препарат не призначають дітям через відсутність достатніх клінічних досліджень.

Передозування.

Проявляється артеріальною гіпотензією. Існує ризик розвитку сонливості. Рекомендується промивання шлунка. У разі необхідності – симптоматичне лікування. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Інколи відзначається запаморочення, яке може виникнути на початку лікування і зникнути самотійно під час тривалого лікування.

Класифікація побічних реакцій за системами органів та частотою: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

В кожній групі небажаних явищ зазначено в порядку зменшення тяжкості за частотою.

З боку нервової системи: рідко – легка сонливість на початку лікування, що зникає спонтанно в процесі його продовження.

З боку шкіри і підшкірних тканин: рідко – шкірні висипання: макулопапульозний висип, поліморфна еритема, свербіж, набряк обличчя.

З боку імунної системи: дуже рідко – кропив'янка, набряк Квінке, ангіодерміт; невідома частота – анафілактичний шок, медикаментозна реакція з еозиніфілією та симптомами ураження різних систем органів (МРЕССО синдром), синдром Стівенса-Джонсона, лейкоцитокластичний васкуліт.

З боку гепатобіліарної системи: невідома частота – пошкодження печінки: гепатит, цитолітичний гепатит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: невідома частота – міжменструальні кровотечі у жінок, які приймають пероральні контрацептиви.

З боку шлунково-кишкового тракту: невідома частота – лімфочитарний коліт.

Повідомлення про можливі побічні реакції

Повідомлення про можливі побічні реакції, виявлені після ресстрації лікарського засобу, мають важливе значення. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення ризик/користь препарату. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які можливі побічні явища через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у паці.

По 20 капсул у блістері, по 3 блістери у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БЮКОДЕКС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.