

Состав

действующее вещество: этифоксина гидрохлорид;

1 капсула содержит этифоксина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; тальк; целлюлоза микрокристаллическая; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат;

оболочка капсулы: титана диоксид (Е 171); индигодин (Е 132); желатин.

Лечебная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы размером № 2 с голубой крышечкой и непрозрачным корпусом белого цвета, содержащие порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на нервную систему. Психолептики. Анксиолитики. Другие анксиолитики. Этифоксин. Код АТХ N05B X03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

В терапевтических дозах этифоксина гидрохлорид проявляет анксиолитические свойства и оказывает нейровегетативное регуляторное действие.

Исследования *in vitro* и *in vivo* на животных показали, что анксиолитическое влияние этифоксина обусловлено двойным механизмом действия (прямым и косвенным) на ГАМКА-рецептор для повышения ГАМК-эргической передачи:

- прямое влияние на рецептор ГАМКА благодаря положительной аллостерической модуляции путем связывания преимущественно с $\beta 2$ или $\beta 3$ пододиницами;
- исследования свидетельствуют, что место связывания этифоксина на ГАМКА-рецепторе отличается от места связывания бензодиазепинов; косвенное влияние за счет увеличения производства нейростероидов в мозге (путем активации митохондриальной транслокации белков), в том

числе алопрегнанолона, которые являются положительными аллостерическими модуляторами ГАМКА-рецептора.

Клинические исследования не установили какого-либо эффекта отмены и потенциала зависимости (физического или психологического).

Исследования на животных не показали возможность развития фармакологической зависимости от этифоксина.

Фармакокинетика.

Этифоксина гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Быстро метаболизируется, не связывается с клетками крови, его плазменные уровни снижаются медленно в три фазы. Препарат и его основной метаболит выводятся главным образом с мочой. Этифоксина гидрохлорид проникает сквозь плацентарный барьер.

Показания

Психосоматические проявления тревожности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к составляющим лекарственного средства, шоковое состояние, миастения, тяжелые нарушения функции печени и/или почек. Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Стрезаму® с лекарственными средствами, которые угнетают центральную нервную систему (производные морфина (анальгетики, средства от кашля и опиоидная заместительная терапия наркотической зависимости), бензодиазепины, снотворные средства, нейролептики, блокаторы H1-рецепторов гистамина, антидепрессанты, антигипертензивные препараты центрального механизма действия, баклофен, талидомид), возможно взаимное потенцирование эффектов.

Алкоголь усиливает седативное действие Стрезама®.

Одновременное применение Стрезама® с алкоголем или с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (производные морфина (анальгетики, средства от кашля и опиоидная заместительная терапия наркотической зависимости), бензодиазепины, снотворные средства,

нейролептики, блокаторы H1-рецепторов гистамина, антидепрессанты, антигипертензивные препараты центрального механизма действия, баклофен, талидомид), может вызвать нарушение скорости реакций, что в свою очередь может представлять опасность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не рекомендуется употреблять алкоголь, лекарственные средства, содержащие алкоголь, и лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, во время лечения препаратом.

Особенности по применению

Не рекомендуется употребление алкоголя и применение других препаратов центрального действия (галоперидол, диазепам, имипрамин и т.д.) во время лечения Стрезамом®.

В случае возникновения кожных или аллергических реакций или тяжелых нарушений печени лечение этифоксином следует немедленно прекратить.

В состав препарата входит лактоза, поэтому не рекомендуется назначать препарат больным с врожденной галактоземией, с синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы или с дефицитом лактазы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщинам во время беременности принимать препарат противопоказано.

В случае необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Учитывая значительные нежелательные индивидуальные реакции (головокружение, сонливость), не исключена вероятность временного ухудшения способности управлять автомобильным транспортом и обслуживать потенциально опасные механизмы во время лечения препаратом.

Способ применения

Дозу и продолжительность лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.

Взрослым назначают по 3 - 4 капсулы за 2 - 3 приема. Капсулы принимают до еды, запивая небольшим количеством воды.

Курс лечения составляет от нескольких дней до нескольких недель.

Дети

Препарат не назначают детям из-за отсутствия достаточных клинических исследований.

Передозировка

Проявляется артериальной гипотензией. Существует риск развития сонливости. Рекомендуются промывание желудка. В случае необходимости - симптоматическое лечение. Специфического антидота не существует.

Побочные эффекты

Иногда отмечается головокружение, которое может возникнуть в начале лечения и исчезнуть самостоятельно во время длительного лечения.

Классификация побочных реакций по системам органов и частоте: 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 (нельзя оценить по имеющимся данным).

В каждой группе по частоте нежелательные явления указаны в порядке уменьшения тяжести.

Со стороны нервной системы: редко - легкая сонливость в начале лечения, исчезающая спонтанно в процессе его продолжения.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - кожные высыпания: макулопапулезная сыпь, полиморфная эритема, зуд, отек лица.

Со стороны иммунной системы: очень редко - крапивница, отек Квинке, ангиодермит; неизвестная частота - анафилактический шок, медикаментозная реакция с эозинофилией и симптомами поражения различных систем органов (МРЕССО синдром), синдром Стивенса - Джонсона, лейкоцитокластический васкулит.

Со стороны гепатобилиарной системы: неизвестная частота - повреждение печени: гепатит, цитолитический гепатит.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: неизвестная частота - межменструальные кровотечения у женщин, принимающих пероральные контрацептивы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестная частота - лимфоцитарный колит.

Сообщения о возможных побочных реакциях

Сообщения о возможных побочных реакциях, выявленных после регистрации лекарственного средства, имеют важное значение. Это позволяет постоянно контролировать соотношение риск/польза применения препарата. Медицинских работников просят сообщать о любых возможных побочных явлениях через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 12 капсул в блистере, по 5 блистеров в пачке.

По 20 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

БИОКОДЕКС.

Адрес

1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.