

Стрезам®

Капсулы желатиновые, размер №2, гладкие, блестящие, с белым корпусом и голубой крышечкой; содержимое капсул - порошок белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета.

Владелец регистрационного удостоверения

BIOCODEX (Франция)

Регистрационный номер

ЛСР-005103/08

Латинское название

Stresam

Действующее вещество

этифоксин (etifoxine)

АТХ

N05BX03 Этифоксин

Фармакологическая группа

Анксиолитическое средство (транквилизатор)

Нозологическая классификация (МКБ-10)

F40.. Фобические тревожные расстройства (в т.ч. агорафобия, социальные фобии)

F48.0 Неврастения

Состав

Капсулы желатиновые, размер №2, гладкие, блестящие, с белым корпусом и голубой крышечкой; содержимое капсул - порошок белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета.

1 капс.

этифоксина гидрохлорид

50 мг

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

Состав оболочки капсулы: титана диоксид, желатин, индигокармин.

12 шт. - блистеры (2) - пачки картонные. 20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

Описание лекарственной формы

Капсулы желатиновые, размер №2, гладкие, блестящие, с белым корпусом и голубой крышечкой; содержимое капсул - порошок белого или белого с легким желтоватым оттенком цвета.

Фармакологические свойства

Этифоксина гидрохлорид принадлежит к производным бензоксазина. Обладает анксиолитическим действием, в меньшей степени оказывает седативное действие. Не вызывает привыкания и синдрома отмены.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* 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 $\beta 2$ - или $\beta 3$ -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 аллопрегнанолаон, также являющегося положительным аллостерическим модулятором ГАМК-А рецептора.

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро всасывается из ЖКТ. Время достижения C_{max} в крови составляет 2-3 ч.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

Быстро метаболизируется в печени до образования нескольких метаболитов. Один из метаболитов - диэтилэтифоксин - является активным.

Выведение

$T_{1/2}$ этифоксина составляет около 6 ч, $T_{1/2}$ активного метаболита - 20 ч. Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов и в небольших количествах в неизмененном виде; также выводится с желчью.

Показания

лечение тревоги и связанных с ней психосоматических расстройств.

Противопоказания

повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; шоковые состояния (угнетение ЦНС любой этиологии); миастения; тяжелая печеночная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность; 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.

Способ применения и дозы

Дозу и продолжительность курса лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от состояния пациента.

Препарат назначают внутрь, как правило, по 50 мг (1 капс.) 3 раза/сут или по 100 мг (2 капс.) 2 раза/сут. Курс лечения обычно составляет от нескольких дней до 4-6 недель.

Капсулы запивают небольшим количеством воды.

Побочные действия

Определение частоты нежелательных явлений (НЯ), отмечавшиеся при приеме данного препарата: редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) в порядке убывания частоты.

Со стороны нервной системы: редко - незначительная сонливость, появляющаяся в первые дни приема и обычно исчезающая самостоятельно в процессе лечения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - макуло-папулезные высыпания, многоформная эритема, зуд, отек лица, тяжелые кожные реакции - DRESS-синдром, синдром Стивенса-Джонсона, генерализованный эксфолиативный дерматит.

Аллергические реакции: очень редко - крапивница, отек Квинке, частота не установлена - анафилактический шок, лейкоцитокластический васкулит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, цитолитический гепатит.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - метроррагия у женщин, принимающих пероральные контрацептивы.

Со стороны ЖКТ: очень редко - лимфоцитарный колит.

Передозировка

Симптомы: вялость, чрезмерная сонливость.

Лечение: при необходимости проводится симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

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. Прием 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 прием 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, прием 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 пероральные 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 "Лекарственное взаимодействие").

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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

капс. 50 мг: 24 или 60 шт.

Производитель

BIOCODEX (Франция)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Срок годности препарата Стрезам®

Срок годности - 3 года.

Условия хранения препарата Стрезам®

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.