

Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования
Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Стрезам®

Торговое название: Стрезам®

Международное непатентованное название

Этифоксин

Лекарственная форма: Капсулы 50 мг

Состав: Одна капсула содержит

активное вещество - этифоксина гидрохлорид 50 мг. *вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат, тальк очищенный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,

состав капсулы - индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин, вода очищенная, крышечка- титана диоксид (E 171), вода очищенная, желатин.

Описание: Твердая желатиновая капсула размера «2» с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсулы порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Анксиолитики другие

Код АТС N05BX03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Этифоксин гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно- кишечном тракте. Быстро метаболизируется в печени. Средняя максимальная концентрация этифоксина гидрохлорида и его активного метаболита диэтилэтифоксина в крови достигается через 1-2 часа, проникает через плацентарный барьер. Начальные уровни этифоксина гидрохлорида и активного метаболита в крови постепенно уменьшаются на протяжении первых 2-х часов и 20 часов. Период полувыведения этифоксина — 6 ч. Период полувыведения диэтилэтифоксина 20 часов. Препарат и его основной метаболит выводятся почками и кишечником.

Фармакодинамика

В терапевтических дозах этифоксин гидрохлорид обладает анксиолитическим действием. Производное бензоксазина, обладает анксиолитической активностью в меньшей степени оказывает седативное действие. Избирательно действует на хлорные каналы супрамолекулярного ГАМК- бензодиазепин-хлор-ионофор рецепторного комплекса, ингибируя ГАМК-ергическую передачу

Показания к применению:

- неврастенические состояния, связанные со стрессовыми расстройствами, которые сопровождаются тревогой, страхом и беспокойством
- тревожно - фобические расстройства
- вегетативные расстройства с умеренно выраженным страхом, апатией, пониженной активностью.

Способ применения и дозы:

Дозу и длительность курса лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания. Взрослым назначают по 1 капсуле до еды по 2 - 3 раза в сутки. Максимальный курс лечения составляет 6 недель.

Побочные действия

иногда

- легкая сонливость

редко

- кожная сыпь, отек Квинке

очень редко

крапивница, ангиодерматит

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- шоковое состояние
- миастения
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- период беременности и лактации
- детский возраст до 18 лет
- одновременный прием этанола

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении Стрезама® с лекарственными средствами, которые угнетают действие центральной нервной системы (нейролептики, транквилизаторы, антидепрессанты, антигистаминные, барбитураты, анальгетики, седативные), усиливает их действия. Усиливает действия этанола.

Особые указания:

В состав препарата входит лактоза, поэтому не рекомендуется назначать больным с врожденной галактоземией, с синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или с дефицитом лактозы. Не рекомендуется употребление алкоголя и применения других веществ центрального действия (галоперидол, диазепам, имипрамин и тд.) во время лечения Стрезамом®. В случае прекращения лечения Стрезамом®, у пациентов не возникает синдрома отмены.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

В период лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Передозировка:

Симптомы: вялость, чрезмерная сонливость.

Лечение: промывание желудка, в случае необходимости — симптоматическое лечение. Специфического антидота не существует.

Форма выпуска и упаковка:

По 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения: 3 года

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Производитель: Биокодекс, 7 Авеню Гальсни, 94250 Жантилли- Франция FRA 250

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)