

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТРЕЗАМ®
(STRESAM®)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить етифоксину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), індигодин (Е 132), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Анксиолітики. Код АТС N05B X03.

Клінічні характеристики.

Показання. Неврастенічні стани, пов'язані зі стресом розлади, які супроводжуються тривогою, страхом і неспокоєм, тривожно-фобічні розлади, вегетативні розлади з помірно вираженим страхом, апатією, пониженою активністю.

Протипоказання. Підвищена чутливість до складових лікарського засобу, шоківий стан, міастенія, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок. До складу препарату входить лактоза, тому не рекомендується призначати препарат хворим з уродженою галактоземією, із синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або з дефіцитом лактази. Період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим призначають по 1 капсулі до їди 2-3 рази на добу.

Курс лікування становить від 4 до 12 тижнів.

Побічні реакції. Інколи відзначається запаморочення, яке може виникнути на початку лікування і зникати самостійно під час тривалого лікування.

Дуже рідко – алергічні реакції, такі як кропив'янка, ангіодерміт.

Передозування. Проявляється артеріальною гіпотензією. Рекомендується промивання шлунка. У разі необхідності – симптоматичне лікування. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам під час вагітності приймати препарат протипоказано.

У разі необхідності застосування препарату годування груддю необхідно припинити.

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

Особливості застосування.

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

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

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

Стрезам[®] не впливає на швидкість психомоторних реакцій. Але з урахуванням значних небажаних індивідуальних реакцій (запаморочення) не виключена ймовірність тимчасового погіршення здатності керувати автомобільним транспортом і обслуговувати потенційно небезпечні механізми під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Стрезаму[®] з лікарськими засобами, які пригнічують центральну нервову систему (похідні морфіну, анальгетики, бензодіазепіни, снодійні засоби, нейролептики, блокатори H₁-рецепторів гістаміну, антидепресанти, центральні антигіпертензивні препарати), можливе виникнення взаємного потенціювання ефектів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. У терапевтичних дозах етифоксину гідрохлорид має анксиолітичні властивості. Етифоксину гідрохлорид не впливає на швидкість психомоторних реакцій і може використовуватись як денний транквілізатор. Клінічні дослідження не встановили будь-якого ефекту відміни та потенціалу залежності (фізичного або психологічного).

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

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули № 2 з корпусом білого кольору і ковпачком блакитного кольору, вміст капсули – білий порошок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С.

Упаковка. По 20 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. БІОКОДЕКС.

Місцезнаходження. 1 авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.