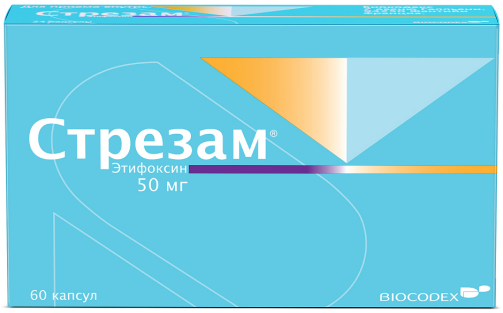
Инструкция по применению
Стрезам Капсулы 50 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Biocodex
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этифоксин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Этифоксин

Состав

1 капсула содержит:Активное вещество: этифоксина гидрохлорид 50 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 119 мг, тальк - 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 3 мг, магния стеарат - 3 мг.Состав оболочки:титана диоксид,желатин,индигокармин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

АбсорбцияВремя достижения максимальной концентрации в крови – 2-3 часа РаспределениеПроникает через плацентарный барьер.БиотрансформацияБыстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), быстро ме-таболизируется в печени до образования нескольких метаболитов. ЭлиминацияВыводится преимущественно с желчью и мочой в виде метаболитов, а также в неизмененном виде в небольших количествах. Период полувыведения – около 6 часов. Один из метаболитов (диэтилэтифоксин) является активным и его период полувыведения составляет около 20 часов.лчью.

Показания

Лекарственный препарат Стрезам показан для лечения тревоги и связанных с ней психосоматических расстройств. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте 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.В случае пропуска приёма препарата не следует удваивать дозу при следующем приеме.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этифоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; шоковые состояния (угнетение центральной нервной системы (ЦНС) любой этиологии); тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; миастения; 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.При беременности, наступившей во время лечения препаратом Стрезам, пациентка должна проконсультироваться с врачом по поводу продолжения лечения.

Побочные действия

Резюме нежелательных реакцийВ соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте встречаемости согласно классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): очень часто (⩾1/10); часто (от ⩾1/100 до <1/10); нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100); редко (от ⩾1 /10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании до-ступных данных).Нарушения со стороны нервной системыРедко: незначительная сонливость, появляющаяся в первые дни приема и обычно исчезающая самостоятельно в процессе лечения.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейРедко: кожные реакции: макулопапулезные высыпания, многоформная эритема, зуд, отёк лица.Очень редко: аллергические реакции: крапивница, отек Квинке; тяжелые кожные реакции: DRESS-синдром, синдром Стивенса-Джонсона, генерализованный эксфолиативный дерматит.Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): анафилактический шок, лейкоцитокластический васкулит.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путейОчень редко: гепатит, цитолитический гепатит.Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных железОчень редко: метроррагия у женщин, принимающих оральные контрацептивы.Желудочно-кишечные нарушенияОчень редко: лимфоцитарный колит.

Передозировка

Симптомы:вялость,чрезмерная сонливость.Лечение:При необходимости проводится симптоматическая терапия.Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими препаратами

Стрезам потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС (в т.ч. Опиоидных анальгетиков, барбитуратов, снотворных препаратов, антигистаминных средств, нейролептиков).Стрезам усиливает воздействие этанола.

Особые указания

При возникновении кожных или аллергических реакций, а также осложнений со стороны печени, прием препарата следует прекратить.В случае пропуска приема препарата не следует удваивать дозу при следующем приеме. Предписанную врачом дозу превышать не следует.Не рекомендуется принимать препарат при употреблении алкогольных напитков.Использование в педиатрии:Не рекомендуется использовать препарат у детей и подростков в возрасте до 18 лет.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:В связи с риском возникновения сонливости следует избегать управления автотранспортом и деятельности, требующей повышенного внимания, например, управления различными механизмами.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении