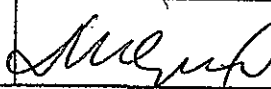


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ПРОДУКТА **STRESAM**
СТРЕЗАМ
2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-10051/29.11.04	
665/23.11.04	

Всяка капсула Stresam съдържа като лекарствено вещество 50 mg Etifoxine hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Капсули (синьо и бяло)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Психосоматични прояви на тревожност, като невровегетативна дистония, особено при наличие на симптоми от страна на сърдечно-съдовата система.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Възрастни – 3- 4 капсули дневно, на 2- 3 приема, в продължение на 7 до 30 дни.

Стрезам да се приема с чаша вода.

Лечението не трябва да надхвърля 12 седмици.

Ефективността и безопасността на продукта при пациенти под 18 години не е установена.

4.3. Противопоказания

4.3.1. Шок

4.3.2. Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност

4.3.3. Тежка респираторна недостатъчност

4.3.4. Свръхчувствителност към Etifoxine или някое от помощните вещества

4.3.5. Миастения

4.4. Специални предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или галактозен синдром на малабсорбция.

Поради възможност от потенциране на ефектите:

- комбинирането на Stresam с други лекарства подтискащи ЦНС трябва да се предписва с повишено внимание

- Stresam не бива да се приема едновременно с алкохол.



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

Взаимодействие с алкохол :

Алкохолът засилва седативния ефект. Да се избягва едновременното приемане на Stresam с алкохол и с други лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Взаимодействие с други лекарства, потискащи ЦНС:

Да се вземе под внимание комбинирането на Stresam с: деривати на морфина (обезболяващи, отхрачващи средства и наркотични заместители); бензодиазепини; сънотворни; невролептици; седативни H1 антихистамини; седативни антидепресанти; централни антихипертензивни средства; баклофен; талидомид.

Поради възможност от потенциране на ефектите, едновременното приемане с други лекарства, потискащи ЦНС, трябва да се следи с внимание.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че не са наблюдавани тератогенни ефекти при изследвания върху животни, не се препоръчва приемането на Stresam от бременни жени и по време на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Stresam може да причини сънливост, затова пациентите трябва да бъдат внимателни при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Слабо изразена сънливост може да се прояви в началото на лечението, но тези симптоми изчезват с продължителността на терапията.

Реакции на свръхчувствителност- кожни обриви, по- рядко уртикария, ангионевротичен едем.

4.9. Предозиране

В случаите на предозиране се извършва стомашна промивка, последвана от симптоматично лечение (следи се респираторната и чернодробната функции и общото състояние). Не съществува специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Etifoxine hydrochloride спада към групата на бензоксазиновите производни. Като анксиолитик той проявява регулаторна активност на ниво автономна нервна система, действие което е лишено от нежелани ефекти върху повечето функции на организма.

Действието му се характеризира с това, че не само антагонизира поведенческите ефекти на анксиогенния стрес, но и нормализира физиологичните и биохимичните реакции:

- Etifoxine проявява висока селективна активност при тестове с животни
- клинично фармакологични тестове показват, че Etifoxine намалява интензитета на различни реакции при стресова ситуация (поведенчески, емоционални, хипертензивни кризи, повишаване на серумните свободни мастни киселини, кортизол и др.).

Експерименти при маймуни показват, че Etifoxine не предизвиква лекарствена зависимост.

Клиничен опит включващ 40 пациенти третирани в продължение на 6 до 12 месеца показва, че след спирането на терапията не се развиват абстинентни симптоми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Etifoxine hydrochloride се резорбира добре след перорално приложение и не се свързва с формените елементи на кръвта. Плазмените концентрации намаляват бавно в три фази и се елиминира главно чрез урината. Etifoxine hydrochloride прминава през плацентата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Токсичност

Остра токсичност :

LD 50 е определена чрез три различни начина на въвеждане при мишка и плъх.

	IV	IP	PO
мишка	120 mg / kg	440 mg / kg	1350 mg / kg
плъх	52 mg / kg	300 mg / kg	1500 mg / kg

Субостра
токсичност :



Изследванията не показват никаква разлика в поведението, теллото, консумацията на храна, както и в биохимичните и хистологичните показатели между третираните групи и групата свидетел.

Хронична токсичност :

Биохимичните изследвания на серум и на урина не отчитат разлики в сравнение с групата свидетел.

Абсолютното и относителното тегло на органите, както и техният макроскопичен аспект остават без промяна при третираните групи в сравнение с групите свидетел.

Репродуктивна токсичност:

Експериментите при мишка, плъх и заек не отчитат разлики по всички използвани параметри за контрол на еволюцията на бременността, ембриогенезата и на тератогенността.

Не са установени никакви аномалии на плода. Лечението не повлиява нито плодовитостта, нито постнаталното развитие.

5.3.2. Мутагенен и канцерогенен потенциал

Изследванията не показват никакви структурни, нито числени отклонения в хромозомите.

При *in vitro* изследванията на човешки лимфоцити е установено, че Etifoxine няма кластогенен ефект.

5.3.3. Фармакологична зависимост

Направените от HUNTINGDON експерименти при мишки и маймуни не показват никаква психологична и физическа зависимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate
Talc
Microcrystalline cellulose
Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2. Несъвместимости

Няма установени



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25° С на сухо, защитено от светлина и недостъпно за деца място.

6.5. Вид и естество на опаковката

Блистер с 12 капсули
Картонена кутия съдържаща 5 блистера

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Laboratoires BIOCODOX 1 AVENUE BLAISE PASCAL 60000 BEAUVAIS FRANCE	ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: Laboratoires BIOCODOX 7, AVENUE GALLIENI 94250 GENTILLY - FRANCE
---	--

Представител в България:

PHARMEXPORT
ул. "Верила" 6, ап. 5, ет.2
1463, СОФИЯ
Тел./ Факс: (02) 952 26 44
pdimitrov@pharmexport-bg.com

8. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ: По лекарско предписание

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА:

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА : Януари 2001

