

STRESAM®

ETIFOXINE HYDROCHLORIDE

60 VIÊN NANG CỨNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN

Etifoxine hydrochloride 50 mg

Tâ dược: Lactose, talc, cellulose vi tinh thể, keo silic, magnesi stearate vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH

Các biểu hiện dạng tâm thể của lo âu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thông thường từ 3 đến 4 viên mỗi ngày, chia làm 2 đến 3 lần.

Uống thuốc với ít nước.

Trẻ em: Chưa có chứng cứ về tính an toàn và hiệu quả khi dùng Stresam® cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Thời gian điều trị: vài ngày đến vài tuần.

Không được tăng liều kế tiếp để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tình trạng sốc - Suy gan, suy thận nặng - Nhược cơ

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Ngưng dùng etifoxine trong trường hợp phản ứng ở da hoặc dị ứng hoặc có những rối loạn về gan nghiêm trọng.

Do có chứa lactose, không khuyến dùng thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp lactose.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Do nguy cơ có khả năng tương tác lẫn nhau:

- Thân trọng khi dùng chung với các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Không dùng đồng thời với thức uống có chứa cồn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không khuyến dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe và sử dụng máy móc nên chú ý nguy cơ xảy ra tình trạng buồn ngủ khi dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Những phối hợp không khuyến dùng:

- Cồn: Cồn làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Có thể nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc do làm giảm sự tỉnh táo.

Tránh những thức uống và thuốc có chứa cồn.

Những phối hợp cần lưu ý:

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác: Dẫn xuất morphine (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và chất thay thế thuốc gây nghiện); benzodiazepine; thuốc ngủ; thuốc an

thần; chất kháng histamine H1 có tác dụng làm dịu; thuốc chống trầm cảm có tính làm dịu; thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng trung ương; baclofene; thalidomide. Làm tăng ức chế trung ương. Có thể nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc do làm giảm sự tỉnh táo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được thống kê và phân loại theo toàn thân - cơ quan và tỷ lệ mắc phải như: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1000, <1/100), hiếm gặp (>1/10000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000) và không xác định (không thể ước tính trên cơ sở dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn thể hiện theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ thần kinh: Hiếm gặp: Có thể hơi buồn ngủ khi bắt đầu điều trị và biến mất trong quá trình điều trị.

Da và mô dưới da: Hiếm gặp: Phản ứng da: Có mụn nhỏ ở da phát ban dát sẩn, ban đỏ đa hình, ngứa, phù mắt; rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng: nổi mề đay, phù Quincke. Không xác định rõ: sốc phản vệ, hội chứng Dress, hội chứng Stevens Johnson, viêm mạch hoặc phản ứng dạng bệnh huyết thanh.

Gan mật: Không xác định rõ: Viêm gan, viêm gan hủy tế bào.

Sinh sản và tuyến vú: Không xác định rõ: Băng huyết ở phụ nữ dùng thuốc ngừa thai dạng uống.

Da dày - ruột: Không xác định rõ viêm đại tràng lympho bào.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ buồn ngủ, điều trị triệu chứng nếu cần. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: N - Hệ thần kinh

ATC: N05BX03

Etifoxine hydrochloride thuộc nhóm benzoxazine là thuốc giải lo âu, có tác động điều hòa hệ thần kinh thực vật.

Thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* tiến hành trên chuột cho thấy các hoạt động giải lo âu của etifoxin là do một cơ chế tác động kép (trực tiếp và gián tiếp) trên các thụ thể GABAA nhằm tăng cường truyền GABAergic:

- Tác động trực tiếp trên thụ thể GABAA bởi sự điều biến dị lập thể có lợi, bằng sự gắn kết một cách chọn lọc các tiểu đơn vị $\beta 2$ hoặc $\beta 3$; nghiên cứu cho thấy rằng điểm gắn kết của etifoxin trên thụ thể GABAA khác với của các benzodiazepin.
- Tác động gián tiếp bởi sự gia tăng sản xuất các neurosteroids của tế bào thần kinh (thông qua sự hoạt hóa protein chuyển đổi của ty thể) như allopregnanolone, những neurosteroids là những chất dị lập thể điều biến tích cực của thụ thể GABAA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Etifoxine hydrochloride hấp thu tốt bằng đường uống, không gắn kết với các tế bào máu; nồng độ trong huyết tương giảm chậm trong 3 pha và thải trừ chủ yếu trong nước tiểu. Etifoxine hydrochloride qua được hàng rào nhau thai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 20 viên.

BẢO QUẢN: Không dùng vượt quá ngày hết hạn dùng ghi ngoài bao bì. Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

BIOCODEX
1 Avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais - Pháp