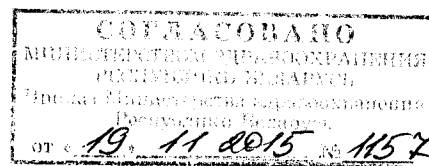


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (листок вкладыш)

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ДИСУЛЬФИРАМ



к N 10 от 02.11.15

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Disulfiram

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки для имплантации

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки круглые, белые или почти белые с желтовато-зеленоватым оттенком, плоские по обеим сторонам, со скошенными краями.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: дисульфирам 100 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, маннит, макрогол 6000.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые при лечении алкогольной зависимости.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Дисульфирам является ингибитором альдегиддегидрогеназы – энзима, превращающего уксусный альдегид (главный метаболит этилового спирта) в уксусную кислоту. В случае употребления этилового спирта во время применения препарата Дисульфирам, происходит повышение концентрации уксусного альдегида в организме и возникают симптомы отравления. К таким симптомам относятся: тошнота, рвота, тахикардия (чувство учащенного сердцебиения), пониженное артериальное давление, головокружение, внезапное покраснение лица, которое сопровождается чувством жара. Степень интенсивности этих симптомов зависит от количества принятого этанола; они сохраняются обычно 30-60 минут, а иногда даже несколько часов. В тяжелых случаях, когда концентрация алкоголя в крови превышает 125-150 мг/100 мл, могут появиться: дыхательная недостаточность, аритмия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, потеря сознания, судороги, а в редких случаях, при отсутствии медицинской помощи – летальный исход. Обычно после непереносимости алкоголя пациент становится сонливым и может спать свыше десяти часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вспомогательное лекарственное средство при лечении алкогольной зависимости.

Препарат предназначен для отдельных пациентов, готовых к сотрудничеству, с применением соответствующего вспомогательного лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к дисульфираму или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Тяжелая дыхательная недостаточность.
- Сахарный диабет.
- Сердечно-сосудистые заболевания.
- Употребление спиртных напитков или применение лекарственных препаратов, содержащих алкоголь, в течение предшествующих 24 часов до процедуры.
- Нервно-психические заболевания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препараты, содержащие дисульфирам, не следует применять без сознательного согласия пациента.

Перед имплантацией следует провести курс постепенного отлучения пациента от этанола.

Специальные предупреждения***Связанные с дисульфирамом***

В случаях печеночной интоксикации может быть необходима трансплантация печени, в противном случае возможен летальный исход.

При появлении признаков, указывающих на гепатит (астения, анорексия, тошнота, рвота, боли в животе или желтуха), следует незамедлительно провести физическое обследование и лабораторные анализы функции печени (см. раздел «Побочные действия»).

Связанные с комбинацией дисульфирам-этиловый спирт

В период лечения дисульфирамом обязателен запрет на употребление алкогольных напитков. Употребление алкоголя во время лечения дисульфирамом может привести к возникновению симптомов, опасных для жизни.

Дисульфирамо-алкогольная реакция (дисульфирамная реакция) развивается у пациентов, получающих лечение дисульфирамом во время приема спиртных напитков, в том числе и в небольших количествах. Симптомы непереносимости алкоголя могут возникнуть также после применения жидкостей, содержащих спирт, например, некоторых лекарственных средств (сиропы от кашля, разогревающие средства), соусов, уксуса, косметических продуктов, таких как лосьоны после бритья, жидкости для полоскания рта и другая спиртсодержащая косметика.

Неприятные симптомы (интенсивный прилив крови к лицу, эритема, тошнота и рвота, чувство недомогания, тахикардия и гипотензия) развиваются через 10 минут после приема спиртного напитка и продолжаются от 30 минут до нескольких часов. Реакции на алкоголь могут возникать в течение 2 недель после прекращения лечения дисульфирамом. Сообщалось о тяжелых реакциях: нарушениях сердечного ритма, приступах стенокардии, сердечно-сосудистом коллапсе, инфаркте миокарда, внезапной смерти, угнетении дыхания и неврологических реакциях (спутанность сознания, энцефалопатия и припадки).

Не рекомендовано одновременное применение дисульфирама вместе с:

- спиртными напитками и лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт;
- изониазидом;
- метронидазолом;

- фенитоином, фосфенитоином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия»).

Меры предосторожности

Данное лекарственное средство можно применять только после тщательного медицинского обследования (физического и лабораторного обследований). Функциональные печеночные тесты, включая уровень трансаминаз крови, следует проводить до начала лечения дисульфирамом (см. раздел «Противопоказания»), а затем регулярно, по крайней мере раз в месяц, особенно, в первые 3 месяца лечения. Трехкратное превышение верхней границы нормы уровня трансаминаз требует незамедлительного прекращения лечения на длительный срок. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением до полной нормализации показателей функции печени.

Дисульфирам следует применять с осторожностью у пациентов с никелевой экземой в связи с повышенным риском развития гепатита (см. раздел «Побочные действия»). Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предостережения касаются ситуаций, наблюдавшихся в прошлом.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением препарата пациентка должна проинформировать врача если она беременна, подозревает, что может быть беременна или планирует беременность, а также если она кормит грудью.

Не рекомендуется применять дисульфирам во время беременности, независимо от срока, а также у женщин детородного возраста, не применяющих средств контрацепции. Не рекомендуется применять дисульфирам у женщин кормящих грудью, за исключением случаев, когда врач решит иначе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Маловероятно, чтобы препарат оказывал влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо сообщить врачу о всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими средствами:

Алкоголь

Дисульфирамная реакция (приливы, покраснение кожи, рвота, тахикардия, недомогание и некоторые другие реакции (см. раздел «Побочные действия»)).

Следует избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь. Следует дождаться полной элиминации препарата с учетом периода его полувыведения прежде чем возобновить прием напитков или лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Изониазид

Нарушения координации движений и поведения.

Метронидазол

Риск острого психоза, спутанность сознания (обратимы после прекращения одновременного применения).

Фенитоин, фосфенитоин

Значительное и быстрое повышение плазменной концентрации фенитоина с признаками интоксикации (снижение печеночного метаболизма). Если данной комбинации нельзя избежать, необходимо проводить мониторинг уровня содержания фенитоина в плазме во время и после лечения.

Необходимо соблюдать осторожность при применении с:

Антагонисты витамина К

Усиливается действие антагонистов витамина К и повышается риск кровотечения. Необходим частый мониторинг МНО и коррекция дозы антагонистов витамина К во время лечения и через 8 дней после его прекращения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Предназначенные для имплантации таблетки должны быть стерильными, без повреждений и примесей, находиться в оригинальной упаковке.

Процедуру выполняет врач.

Имплантация: после тщательной дезинфекции и местного обезболивания делают маленький надрез (приблизительно 6 мм) в левой подвздошной области, достаточно низко, чтобы избежать трения поясом. Подкожную клетчатку раздвигают и с помощью троакара подфасциально (подкожно) вводят 2 таблетки для имплантации (по 100 мг) на глубину 4 см. Эту процедуру повторяют 4 раза, размещая таблетки звездообразно вокруг места надреза, параллельно поверхности кожи. Общая доза составляет 800-1000 мг (8-10 таблеток). На надрез накладывают шов с последующей стерильной повязкой. Процедуру можно повторить через 8-9 месяцев.

Если таблетки имплантированы слишком близко от разреза, может появиться феномен отторжения. В результате трения поясом или преждевременного удаления швов в месте имплантации может возникнуть нагноение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Дисульфирам характеризуется низкой токсичностью. При случайном приеме внутрь большого числа таблеток для имплантации, медицинский персонал может применить промывание желудка (если с момента принятия таблеток прошло не больше часа) и наблюдать за пациентом.

В случае применения дозы препарата большей чем рекомендовано, необходимо немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Дисульфирам может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Побочные эффекты, связанные с дисульфирамом

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- тошнота, рвота, боль в животе, понос;
- металлический привкус во рту, неприятный запах изо рта;
- неприятный запах у пациентов с колостомой.

Нарушения со стороны печени:

- повышение уровня трансаминаз, редкие случаи гепатита (преимущественно цитолитического), возможны также фульминантные и фатальные формы гепатита (см. раздел «Предостережения при применении»)

Нарушения со стороны нервной системы:

- полиневрит нижних конечностей, неврит зрительного нерва;
- нервно-психиатрические расстройства (потеря памяти, спутанность сознания);

- сонливость и чувство усталости в начале лечения;
- головные боли,
- судорожные приступы, которые могут быть связаны с обратимой энцефалопатией, как правило, после прекращения применения дисульфирама.

Нарушения со стороны кожи:

- кожные аллергические реакции, вероятно, в результате перекрестной аллергии на каучук.

Побочные эффекты, связанные с комбинацией дисульфирам-этиловый спирт

- Интенсивные приливы к лицу, эритема, тошнота, рвота, плохое самочувствие, тахикардия, артериальная гипотензия.

- Описаны случаи более тяжелых реакций: нарушения сердечного ритма, стенокардия, сердечно-сосудистый коллапс, инфаркт миокарда, внезапная смерть, угнетение дыхания, неврологические симптомы (спутанность сознания, энцефалопатия и припадки).

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Бесцветные стеклянные флаконы по 10 таблеток, укупоренные резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Барска 31, 02-315 Варшава, Польша

