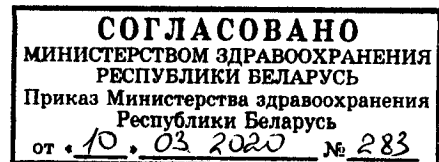


НД РБ
6009 - 2020

ТЕТУРАМ
(TETURAM)
Таблетки по 150 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: дисульфирам;

основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: дисульфирам;

1 таблетка содержит дисульфирама – 150 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромелоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при алкогольной зависимости. Код АТС N07B B01.

Показания к применению.

Адьювантная терапия для предупреждения рецидива алкогольной зависимости.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к дисульфираму или к какому-либо компоненту препарата;
- сердечно-сосудистые расстройства;
- сахарный диабет;
- психоневрологические расстройства;
- эпилепсия и эпилептиформные синдромы (за исключением алкогольной эпилепсии);
- тяжелая дыхательная недостаточность;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- употребление напитков или применение лекарственных средств, содержащих алкоголь, менее чем за 24 часа до приема дисульфирама.

Меры предосторожности.

Применение препарата возможно только в условиях специализированного учреждения (стационара, медицинского центра, поликлиники и т.д.), где есть квалифицированный персонал с опытом работы с препаратом.

Применение дисульфирама может сопровождаться выраженными побочными эффектами, поэтому прибегать к нему следует только при недоступности или неэффективности альтернативных методов лечения.

Лечение дисульфирамом проводится под наблюдением врача после тщательного обследования пациента (включая лабораторные исследования) и при отсутствии у него противопоказаний к терапии. Пациенту следует обязательно разъяснить суть терапии и запретить употреблять алкоголь в период лечения.

Препарат никогда нельзя назначать пациентам без их ведома и пациентам в состоянии алкогольного опьянения.

Перед применением препарата необходимо полностью ликвидировать абстинентные явления, провести курс дезинтоксикационной, общеукрепляющей, симптоматической терапии. Желательно провести рациональную психотерапию.

За 1-3 дня до введения препарата рекомендуется полностью отменить прием снотворных препаратов, транквилизаторов, антидепрессантов и нейролептиков.

Функциональные пробы печени, в том числе определение уровня трансаминаз в сыворотке крови, следует проводить до начала лечения дисульфирамом и в дальнейшем через одинаковые промежутки времени, особенно в течение первых 3 месяцев лечения.

Повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови, в три раза превышающую верхнюю границу нормы, требуют немедленного прекращения лечения без последующего возобновления. Следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентами до нормализации показателей функциональных проб печени.

С осторожностью следует применять пациентам с никелевым дерматитом из-за повышенного риска возникновения гепатита.

Поскольку есть сообщения об единичных случаях скоротечного гепатита, в случае возникновения астении, анорексии, тошноты, рвоты, абдоминальной боли или желтухи, потемнения мочи необходимо прекратить прием препарата и провести обследование пациента, включая определение лабораторных показателей функции печени.

Пациента необходимо предупредить, что во время лечения следует воздерживаться от применения алкоголя, парфюмерно-косметических средств, лаков, красок, растворителей на спиртовой основе, а также лекарственных средств, пищевых продуктов, содержащих этанол.

Пациента необходимо предупредить о риске развития дисульфирамовых реакций различной степени тяжести, в единичных случаях – фатальных, при одновременном применении препарата и алкогольных напитков, даже в незначительном количестве, и при нарушении режима трезвости до 2 недель после окончания лечения (подробно в разделе – «Побочные реакции»).

Дисульфирам следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, с гипотиреозом из-за возможности развития случайной дисульфирамовой реакции.

Дисульфирамовая реакция развивается в течение 10 минут после употребления алкогольсодержащих продуктов и может длиться 30 минут и более.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности применение препарата противопоказано. Перед началом лечения необходимо полностью исключить возможность беременности, при лечении – применять надежные методы контрацепции.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая, что во время лечения могут наблюдаться нарушения зрения, спутанность сознания, сонливость.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети.

Препарат противопоказан детям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нерекомендованные комбинации Тетурама:

6009 - 2020

- с *алкоголем* – развитие дисульфирамовой реакции. Необходимо избегать алкогольных напитков или лекарственных средств, пищевых продуктов, парфюмерно-косметических средств, которые содержат спирт;
- с *изониазидом* – возможны острые нарушения поведения и координации движений;
- с *нитроимидазолами* (*метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол, омепразол*) – возможны острый токсический психоз (белая горячка), нарушение сознания, кататонии;
- с *гидантоинами* (*фенитоином*) – возможно существенное и быстрое повышение уровня гидантоинов, в т.ч. фенитоина в плазме крови (вследствие угнетения метаболизма) с токсическими проявлениями;
- с *гепатотоксическими препаратами* – вероятность токсического поражения печени.

Комбинации, требующие применения с осторожностью:

- с *варфарином и другими пероральными антикоагулянтами* – возможно повышение плазменных концентраций антикоагулянтов и удлинение протромбинового времени (опасность кровотечений). Следует контролировать уровень протромбина и корректировать дозы антикоагулянтов в процессе лечения и еще в течение 8 дней после отмены дисульфирама;
- с *теофиллином* – возможно снижение метаболизма и повышение концентрации теофиллина в плазме крови. Дозу теофиллина следует скорректировать.
- с *бензодиазепинами* – возможно потенцирование седативного эффекта, побочных реакций со стороны ЦНС из-за ингибирования окислительного метаболизма бензодиазепинов (особенно хлордиазепоксида и диазепам). Под влиянием диазепам возможно уменьшение интенсивности реакции дисульфирам-алкоголь. Потенциально возможно усиление токсичности темазепам. Дозирование бензодиазепинов следует корректировать;
- с *барбитуратами, морфином, пентидином* – усиливаются терапевтический эффект и побочные реакции указанных веществ вследствие повышения их концентрации в плазме крови, развиваются токсические реакции;
- с *буспироном* – потенциально возможно возникновение психических расстройств (мании);
- с *трициклическими антидепрессантами* (*дезипрамин, имипрамин, амитриптилин*) – возможно усиление непереносимости алкоголя, развитие острого органического мозгового синдрома;
- с *производными фенотиазина* (в том числе *перфеназин, хлорпромазин*), *ингибиторами MAO* – риск развития серьезных побочных реакций (в т.ч. психотических реакций, усиление артериальной гипотензии), связанных с лекарственным взаимодействием;
- с *хлорзоксазоном* – повышается риск развития его побочных реакций со стороны ЦНС;
- с *кокаином* – повышается риск кардиоваскулярных побочных реакций кокаина;
- с *кофеином* – снижение общего плазменного клиренса и увеличение периода полувыведения кофеина, возможно, в результате ингибирования его печеночного метаболизма. Клиническое значение не установлено, но необходимо контролировать применение кофеинсодержащих препаратов и продуктов.

Способ применения и дозировка.

Рекомендуется лечение начинать после воздержания от употребления алкоголя минимум в течение 24 часов в специализированном учреждении врачами с опытом его применения.

Препарат предназначен для перорального приема. Применяют взрослым утром, во время завтрака, в дозах 150-450 мг в сутки 7-10 дней.

Через 7-10 дней от начала лечения проводят первую дисульфирам-алкогольную пробу: после приема препарата утром в дозе 450-750 мг пациент выпивает 20-30 мл 40 % раствора

этилового спирта или водки, или иного соответствующего алкогольного напитка. При слабой реакции дозу алкоголя при проведении последующих проб повышают на 10-20 мл, максимальная доза – 100-120 мл.

Повторные пробы осуществляют в условиях стационара через 1-2 дня, в амбулаторных условиях – через 3-5 дней.

Продолжительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

НД РБ

6009 - 2020

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата, возможны экстрапирамидные симптомы, спутанность сознания, энцефалопатия. В тяжелых случаях – кома, сердечно-сосудистая недостаточность, неврологические осложнения.

Лечение: симптоматическое.

В результате передозировки дисульфирам в комбинации с алкоголем может вызвать кому или синдром спутанности сознания, сердечно-сосудистую недостаточность, иногда с неврологическими осложнениями. Лечение симптоматическое.

Побочное действие.

Нервная система: периферические нейропатии, невриты, в том числе неврит зрительного нерва, полиневриты, обычно нижних конечностей, нервно-психические расстройства, ухудшение/потеря памяти, спутанность сознания, дезориентация, головная боль, чувство повышенной утомляемости, астения, сонливость. Иногда могут развиваться энцефалопатия, судороги/эпилептиформные припадки, кататония.

Психотические реакции обычно возникали на фоне высоких дозировок, применения с метронидазолом или изониазидом (потенцирование токсичности), у пациентов с синдромом отмены алкоголя.

Пищеварительный тракт: металлический или чесночный привкус во рту, неприятный запах изо рта (галитоз), неприятный запах у пациентов с колостомой, потеря аппетита, гастралгия, тошнота, рвота, диарея. Обычно возникают в течение первых двух недель, исчезают спонтанно с продолжением терапии или с уменьшением дозы.

Гепатобилиарная система: часто – повышение уровня трансаминаз, редко – желтуха, гепатит (в т.ч. холестатический, фульминантный). Некоторые случаи гепатита возникали у пациентов с никелевой экземой. Сообщалось о случаях печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом. Применение дисульфирама следует немедленно прекратить при ухудшении функции печени

Кожа и подкожные ткани: аллергические дерматиты, зуд, кожные высыпания, в том числе акнеподобные, макулопапулезные. У пациентов с сенсibilизацией к дисульфиду тетраметилтиурама, присутствующему в резиновых изделиях, возможна перекрестная чувствительность к дисульфираму.

Половая система: в единичных случаях – снижение либидо, потенции.

Побочные реакции, связанные с сочетанием дисульфирама и алкоголя (дисульфирам-алкогольные реакции).

Могут возникать до двух недель после прекращения приема дисульфирама: интенсивный румянец на лице, эритема, приливы, ощущение пульсации в голове и шее, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, потливость, жажда, чувство недомогания, боль в груди, ощущение сердцебиения, диспноэ, гипервентиляция, тахикардия, артериальная гипотензия.

В отдельных более тяжелых случаях – аритмии, приступы стенокардии, синкопе, цианоз губ, ногтей, сердечно-сосудистая недостаточность, инфаркт миокарда, геморрагический инсульт, отек мозга, угнетение дыхания, спутанность сознания, судороги/эпилептиформные припадки, потеря сознания, летальный исход.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ

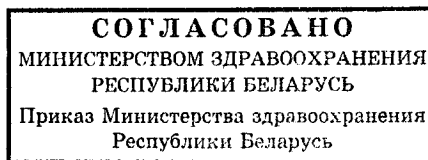
6009 - 2020

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны. По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.

**Информация о производителе.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.