



Ознакомьтесь с этой информацией перед тем, как применять лекарство.

- Сохраните этот листок, чтобы в случае необходимости опять его прочесть
- Обратитесь к врачу или фармацевту, если Вам понадобится совет или дополнительная информация
- Лекарство предписано конкретному лицу и не следует передавать его другим, так как оно может им нанести вред, даже если симптомы заболевания совпадают

ДИСУЛЬФИРАМ

(Disulfiramum)

100 мг, таблетки для имплантации

1 таблетка для имплантации содержит активное вещество:

100 мг дисульфирама

и вспомогательные вещества: натрия хлорид, маннит, полиэтиленгликоль 6000.

Упаковка

Препарат упаковывают в стеклянные флаконы по 10 таблеток. В упаковке находится 1 флакон вместе с инструкцией по применению.

Название и адрес ответственного субъекта

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа
ул. Каролькова 22/24; 01-207 Варшава, Польша

Содержание информации:

1. Что такое лекарство Дисульфирам и для чего его применяют
2. Перед тем, как применить лекарство Дисульфирам
3. Как применять лекарство Дисульфирам
4. Возможные нежелательные эффекты
5. Хранение лекарства Дисульфирам
6. Другая информация

1. Что такое лекарство Дисульфирам и для чего его применяют

Общая характеристика: Таблетки Дисульфирам имеют окраску белую с зеленовато-желтоватым оттенком, плоские с обеих сторон, со срезанным краем.

Дисульфирам является ингибитором альдегиддегидрогеназы — энзима, преобразующего уксусный альдегид (главный метаболит этилового спирта) в уксусную кислоту. В случае потребления этилового спирта после имплантации лекарства наступает повышение концентрации уксусного альдегида в организме и возникают симптомы интоксикации этим соединением. К этим симптомам относятся: тошнота, рвота, тахикардия (учащенное сердцебиение), пониженное артериальное давление, головокружение, внезапное покраснение лица, сопровождаемое чувством жара.

Лекарство Дисульфирам применяют в качестве вспомогательного средства при лечении зависимости от алкоголя.

2. Перед тем, как применить лекарство Дисульфирам

Лекарство Дисульфирам не следует применять в случае:

- гиперчувствительности к дисульфираму и тиокарбаминатам;
- состояния алкогольного опьянения, употребления напитков, содержащих этиловый спирт или применения спиртосодержащих препаратов за 12 часов до процедуры;
- обнаруженной сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии, недостаточности периферического кровообращения в прошлом;
- психических нарушений, психозов (не считая острых алкогольных психозов в прошлом), попыток самоубийства в анамнезе.

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

Соблюдайте особую осторожность, применяя лекарство Дисульфирам

- у пациентов с болезнями дыхательной или сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом, эпилепсией.

Возникновение так называемой дисульфирамовой реакции может усугубить степень этих заболеваний.

Обратитесь к врачу, даже если эти предостережения относятся к ситуациям, имевшим место в прошлом

Внимание

При лечении дисульфирамом налагается абсолютный запрет на употребление алкогольных напитков. Прием алкоголя во время лечения дисульфирамом может привести к возникновению симптомов, опасных для жизни.

Симптомы непереносимости алкоголя могут возникнуть также после применения спиртосодержащих жидкостей, таких как жидкости для полоскания рта, соусы, уксус, сиропы от кашля, разогревающие средства, лосьоны после бритья и другая спиртосодержащая косметика.

Необходимо соблюдать особую осторожность при применении лекарства у некоторых особых групп пациентов.

- ***Применение лекарства Дисульфирам у пациентов с нарушениями функционирования почек и (или) печени***

У пациентов с недостаточностью почек и (или) печени дисульфирам следует применять очень осторожно.

- ***Беременность***

Перед тем, как принимать любое лекарство, надо посоветоваться с врачом.

Необходимо проинформировать врача, если пациентка беременна или планирует беременность.

Не рекомендуется применять дисульфирам в течение первых трех месяцев беременности, за исключением случаев, когда врач решит иначе.

- ***Кормление грудью***

Перед тем, как принимать любое лекарство, надо посоветоваться с врачом

Не рекомендуется применять дисульфирам при кормлении грудью, за исключением случаев, когда врач решит иначе.

- ***Вожделение автомобиля и обслуживание движущихся механических устройств***

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и обслуживать движущиеся механические устройства.

Применение других лекарств

Необходимо сказать врачу обо всех принимаемых в последнее время лекарствах, даже о тех, которые продаются без рецепта

- Дисульфирам усиливает действие антиромботических лекарств, антипирина, фенитоина, хлордиазепоксида и диазепам. Эксперименты на животных свидетельствуют о подобном влиянии на метаболизм пептидина, морфина и амфетамина.

- Амитриптилин и хлорпромазин могут усиливать, а диазепам – ослаблять симптомы т.н. дисульфирамовой реакции.

- Дисульфирам тормозит реакции окисления и выделение рифампицина почками.

- Одновременное применение изониазида и дисульфирама может влиять на функционирование центральной нервной системы и вызывать головокружение, нарушения координации движений, раздражительность, бессонницу.

- Метронидазол и дисульфирам, применяемые одновременно, могут вызывать дезориентацию и психотические состояния. Одновременно применять эти лекарства не рекомендуется.

- Контакт с органическими растворителями, содержащими алкоголь, уксусный альдегид или паральдегид при лечении дисульфирамом может привести к дисульфирамовой реакции.
- Дисульфирам может продлевать время действия алфентанила.

3. Как применять лекарство Дисульфирам

Дисульфирам применяют в соответствии с рекомендациями врача.

В случае возникновения сомнений следует снова обратиться к врачу.

Таблетки для имплантации в оригинальной упаковке стерильны.

Процедуру выполняет врач. Лекарство имплантируют подкожно (подфасциально), размещая звездообразно 8-10 таблеток. Процедуру можно повторить через 8 - 9 месяцев.

В случае возникновения впечатления, что лекарство Дисульфирам действует слишком сильно или слишком слабо, необходимо обратиться к врачу.

В случае принятия большей дозы лекарства Дисульфирам, чем рекомендуемая

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

В случае принятия дозы лекарства больше, чем рекомендуемая, необходимо немедленно обратиться к врачу или к фармацевту.

4. Возможные нежелательные эффекты

Как любое лекарство, Дисульфирам может вызвать нежелательные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Могут появиться: сонливость, тошнота, рвота, металлический привкус или вкус чеснока во рту, временная импотенция, потеря памяти, спутанность сознания, астения, головная боль, утомляемость.

В редких случаях были отмечены психотические реакции, в том числе депрессивные и параноидальные состояния, шизофрения, мания. Отмечались также кожные аллергические реакции, воспаление периферических нервов, повреждение гепатоцитов.

При приеме алкоголя в количестве, превышающем 50-80 мл 40% этилового спирта, на фоне приема дисульфирама могут развиваться тяжелые нарушения сердечно-сосудистой и дыхательной систем, отеки, судороги.

У некоторых пациентов при применении лекарства Дисульфирам могут возникнуть другие нежелательные эффекты. В случае возникновения нежелательных эффектов, не указанных в этой информации, следует сообщить о них врачу.

5. Хранение лекарства Дисульфирам

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом и недоступном для детей месте. Защищать от света.

Срок годности 4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Другая информация

Для получения более детальной информации следует обратиться к ответственному субъекту:

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа
ул. Каролькова 22/24; 01-207 Варшава, Польша