

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 27.02.2024г.
№ N072152

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АЛКОСОН®

Международное непатентованное название

Дисульфирам

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие. Препараты для лечения аддитивных расстройств. Средства для лечения алкогольной зависимости. Дисульфирам.

Код АТХ N07BB01

Показания к применению

- профилактика рецидивов алкогольной зависимости (в качестве дополнительного средства)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к дисульфираму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе дополнительные сведения
- тяжелая печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- тяжелая дыхательная недостаточность
- сахарный диабет
- эпилепсия
- психоневрологические заболевания
- сердечно-сосудистые заболевания
- приём спиртных напитков или лекарственных препаратов, содержащих алкоголь, в течение предшествующих 24 часов
- период беременности и кормления грудью

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Связанные непосредственно с дисульфирамом

Сообщалось о случаях тяжелого токсического гепатита, при котором может потребоваться трансплантация печени или может привести к летальному исходу:

если есть подозрения на гепатит, с признаками: астения, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе или желтуха, следует незамедлительно осуществить клиническое обследование и провести лабораторные анализы функции печени.

Во время лечения дисульфирамом сообщалось о спутанности сознания, нервно-психических расстройствах, психотических расстройствах и галлюцинациях. Врачи должны информировать своих пациентов о риске психотических расстройств и галлюцинаций, даже если у них никогда не было подобных проблем. Врачи должны следить за психиатрическими симптомами и советовать пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, немедленно обращаться к своему лечащему врачу, если во время лечения проявляются психические симптомы.

Связанные с комбинацией дисульфирама и алкоголя

Пациенты должны быть предупреждены о риске дисульфирамоподобной реакции.

Дисульфирамоподобная реакция (антабусный эффект) - эта реакция, развивающаяся у пациентов, получающих лечение дисульфирамом и употребляющих спиртные напитки, даже в малых количествах; следует предупреждать пациентов о наличии алкоголя в некоторых лекарственных препаратах (в частности, в растворах для перорального приёма), или в пище, а также в некоторых туалетных принадлежностях, таких как лосьоны после бритья и парфюмерные изделия.

Неприятные симптомы (интенсивный прилив крови к лицу, эритема, тошнота и рвота, чувство недомогания, тахикардия и гипотензия) развиваются через 10 минут после приёма спиртного напитка и длятся от 30 минут до нескольких часов.

Реакции на алкоголь могут возникать в течение 2 недель после прекращения лечения дисульфирамом.

Также сообщалось о тяжелых реакциях: аритмии, приступы стенокардии, сердечно-сосудистый коллапс, инфаркт миокарда, внезапная смерть, угнетение дыхания и неврологические расстройства (спутанность сознания, энцефалопатия и судороги).

АЛКОСОН®, не рекомендуется одновременно применять со следующими веществами:

- алкоголь и лекарственные средства, содержащие алкоголь
- изониазид
- 5-нитроимидазол (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол)
- фенитоин

Меры предосторожности

АЛКОСОН® следует применять только после тщательного медицинского обследования (физикальное обследование и лабораторные анализы).

Функциональные пробы печени, включая определение уровней трансаминаз, должны быть выполнены до начала терапии дисульфирамом, и далее регулярно повторять ежемесячно, особенно в первые 3 месяца терапии.

Троекратное превышение верхней границы нормы уровня трансаминаз требует незамедлительного прекращения лечения на длительный срок. Пациентов подвергают тщательному наблюдению до полной нормализации показателей функции печени.

Ввиду повышенного риска возникновения гепатита, дисульфирам следует использовать с осторожностью, у пациентов с никелевой экземой.

АЛКОСОН® не должен назначаться пациентам без их ведома. Применение дисульфирама не рекомендуется во время беременности независимо от срока, а также не рекомендуется применение препарата женщинам детородного возраста, не использующих методы контрацепции.

АЛКОСОН® содержит 37,50 мг натрия на таблетку, следует с осторожностью применять лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нерекомендуемые комбинации

- *алкоголь* (в виде напитка или в виде компонента лекарственного препарата): дисульфирамные реакции в виде приливов, покраснение кожи, рвоты, тахикардии. Следует избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих спирт до тех пор, пока лекарственный препарат полностью не будет выведен из организма пациента. Следует ориентироваться на период полувыведения препарата.

- *изониазид*: нарушения поведения и координации движения.

- *метронидазол*: риск развития острых психотических эпизодов или спутанного сознания, обратимых при прекращении лечения.

- *фенитоин (и при экстраполяции на фосфенитоин)*: значительное и быстрое повышение плазменной концентрации фенитоина с признаками интоксикации (снижение печёночного метаболизма). Если невозможно избежать данной комбинации, необходимо проводить клинический мониторинг и мониторинг концентрации фенитоина в плазме во время и после прекращения лечения дисульфирамом.

Комбинации, требующие принятия мер предосторожности

- *антагонисты витамина К*: эффект пероральных антикоагулянтов может усиливаться и риск развития кровотечения увеличивается.

Необходимо более часто контролировать показатели МНО. Дозу антагониста витамина К следует скорректировать в процессе лечения дисульфирамом и поддерживать в течение 8 дней после прекращения лечения.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *кокаин*: дисульфирам может ингибировать метаболизм кокаина, приводя к заметному повышению концентрации кокаина в плазме крови и увеличению риска удлинения интервала QT. Дисульфирам следует применять с осторожностью пациентам, принимающим кокаин.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Данные испытаний на животных являются неопределенными, а клинические данные недостаточными.

Поэтому применение АЛКОСОН® при беременности противопоказано, также как и у женщин детородного возраста, не применяющих средства контрацепции.

Реакция на дисульфирам при потреблении алкоголя может приводить к серьезному воздействию на плод.

Кормление грудью

Применение дисульфирама в период лактации не рекомендовано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Из-за риска возникновения сонливости, управление автомобилем и рабочими механизмами могут быть опасными

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Одна таблетка в день.

Способ применения

Таблетку следует принимать, запивая половиной стакана воды, утром, во время завтрака, после не менее 24-часового воздержания от приёма спиртных напитков.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка дисульфирамом может вызвать неврологические расстройства: экстрапирамидный синдром, расстройства сознания, в том числе кому и спутанность сознания, энцефалопатию.

Лечение: симптоматическое.

Передозировка дисульфирама в сочетании с алкоголем может спровоцировать кому, бред, сердечно-сосудистый коллапс, иногда с неврологическими осложнениями.

При возникновении вопросов по приему препарата обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Все возникшие на фоне лечения нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов в ходе клинических исследований III фазы или постмаркетингового применения*

Нежелательные эффекты, связанные с применением дисульфирама

Психические расстройства

Частота неизвестна:

- спутанность сознания, неврологические и психические расстройства, психотические расстройства и галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто:

- головная боль

Часто:

- сонливость

-Редко:

- полиневропатии

Частота неизвестна:

- неврит зрительного нерва, амнезия, судорожные приступы, энцефалопатия, как правило, прекращающиеся после прекращения лечения

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна:

- гипертензия

Нарушения со стороны ЖКТ

Часто:

- утрата вкусовой чувствительности

Частота неизвестна:

- тошнота, рвота, боли в желудке, диарея

- неприятный запах изо рта

- атипичный запах стула

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна:

Повышение уровня трансаминазы является частым явлением. Были зарегистрированы случаи гепатита (в основном цитолитического): несколько случаев, сопровождавшихся печеночной недостаточностью или молниеносным гепатитом, которые могут потребовать трансплантации печени или привести к летальному исходу

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна:

- аллергический дерматит

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто:

-утомляемость

Нежелательные эффекты, связанные с комбинацией дисульфирама и алкоголя

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна:

- неврологические явления: спутанность сознания, энцефалопатия и судорожные приступы.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна:

- тахикардия, нарушения сердечного ритма, эпизоды приступов стенокардии, инфаркт миокарда, внезапная смерть

Сосудистые нарушения

Частота неизвестна:

- приливы к лицу, гипотензия, сердечно-сосудистый коллапс

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостении

Частота неизвестна:

- угнетение дыхания

Нарушения со стороны ЖКТ

Частота неизвестна:

- тошнота, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна:

- эритема

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна:

- чувство недомогания

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка 500 мг содержит

Повидон РVP К30

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая РН 102

Кремния диоксид коллоидный (аэросил 200)

Натрия крахмала гликолят (эксплотаб)

Магния стеарат.

Форма выпуска и упаковка

По 14 или 25 таблеток помещают в полиэтиленовый флакон с пластмассовой крышкой и контролем первого вскрытия.

На крышке флакона указывают № серии, дату выпуска и срок годности методом чернильной печати.

По 1 полиэтиленовому флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz