Инструкция по применению
Антаксон капсулы 50 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Zambon
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Налтрексон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Налтрексон

Состав

Действующее вещество: НалтрексонКонцентрация действующего вещества (мг): 50 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь налтрексон практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax налтрексона и его активного метаболита 6-β-налтрексола в плазме крови достигается через 1 ч.При длительном применении налтрексон не кумулирует в организме, в то время как концентрация 6-β-налтрексола в плазме достигает 40%. Это объясняется тем, что T1/2 метаболита больше, чем у налтрексона.95% дозы налтрексона биотрансформируется в печени в фармакологически активные метаболиты, главный из которых - 6-β-налтрексол также является антагонистом опиоидов. Второй метаболит – 2-гидрокси-3-метокси-6-β-налтрексол. Налтрексон и его метаболиты подвергаются внутрипеченочной рециркуляции. Налтрексон и его метаболиты выводятся, в основном, почками. Количество свободного налтрексона, который выводится с мочой, составляет менее 1%, а количество свободного и связанного 6-β-налтрексола составляет примерно 38%. Средний T1/2 налтрексона – 4 ч, 6-β-налтрексола – 13 ч.

Показания

Комплексная терапия опиоидной наркомании (зависимости) с целью поддержания у больного состояния, при котором опиоиды не смогут оказать характерного действия. Препарат назначают только после купирования абстинентного синдрома. Применение АНТАКСОНА начинают в специализированных отделениях по лечению наркоманий через 7-10 дней после последнего приема опиоидного наркотика. В дальнейшем во время амбулаторного лечения больной должен находиться под врачебным контролем. У больного должна быть положительная установка на лечение наркомании. Комплексная терапия алкоголизма, в том числе при поддерживающей терапии, в тех же дозировках, что и при героиновой наркомании на фоне психотерапии.

Способ применения и дозы

Лечение героиновой наркомании. Фаза введения в курс терапии АНТАКСОНОМ. Лечение АНТАКСОНОМ может быть начато не ранее чем через 7-10 дней после последнего приема опиоидного наркотика и при условии отсутствия признаков абстинентного синдрома. Воздержание от приема наркотиков определяется по результатам анализа мочи на содержание опиоидов. Лечение не начинают до тех пор, пока провокационная проба с внутривенным введением 0,5 мг НАЛОКСОНА не станет отрицательной. Налоксоновая проба не проводится больным с признаками абстинентного синдрома или при обнаружении опиоидов в моче. Повторно налоксоновую пробу можно проводить через 24 часа. Первая доза АНТАКСОНА обычно составляет 20 мг раствора для приема внутрь. При отсутствии в течение часа признаков синдрома отмены больному дают остаток (30 мг) дневной дозы препарата. Врачу следует контролировать акт проглатывания раствора препарата. Поддерживающая терапия АНТАКСОНОМ. После окончания вводной фазы назначают 50 мг АНТАКСОНА каждые 24 часа (этой дозы достаточно для предупреждения действия 25 мг внутривенно введенного героина). Можно использовать и другие схемы лечения: 50 мг АНТАКСОНА назначают ежедневно в течение первых пяти дней недели и 100 мг в на 6 день; 100 мг АНТАКСОНА назначают каждые 2 дня или 150 мг каждые три дня; 100 мг препарата назначают в 1 день (напр. понедельник), 100 мг во 2 день (напр. вторник) и 150 мг на 5 день (в пятницу). Эта схема удобна для больных с установкой на длительное лишение опиоидов. Минимальный курс - от 3 месяцев, рекомендуемый курс - от 6 месяцев. Лечение алкоголизма. Ежедневный прием 50 мг АНТАКСОНА, минимальный курс - 3 месяца.

Противопоказания

Применение наркотических анальгетиков или положительный анализ на содержание в моче опиоидов. Положительный тест на наличие опиатов в моче. Опиоидный абстинентный синдром. Отсутствие данных о проведении провокационной пробы с налоксоном (см. Способ применения и дозы). Повышенная чувствительность к препаратам налтрексона в анамнезе больных. Острый гепатит или печеночная недостаточность. Не установлена безопасность применения АНТАКСОНА у больных моложе 18 лет, при беременности и в период лактации. С осторожностью: Нарушения функции печени и/или почек.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения налтрексона при беременности и в период лактации не установлена.

Побочные действия

В терапевтических дозах у больных, в организме которых не содержатся опиоиды, АНТАКСОН обычно не вызывает серьезных побочных эффектов. С частотой более 10% как до начала лечения АНТАКСОНОМ, так и на фоне его применения у больных отмечались: нарушения сна, тревога, повышенная раздражительность, боли в животе, тошнота и рвота, слабость, головные боли, боли в мышцах и суставах. С частотой менее 10%: снижение аппетита, запор или диарея, психомоторное возбуждение, головокружение, кожные высыпания, чувство озноба, снижение половой потенции, замедление эякуляции. В единичных случаях отмечены повышенная утомляемость, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации и ночные кошмары, светобоязнь, кашель. При лабораторной диагностике возможно повышение активности трансаминаз в крови, лимфоцитоз. Так как отмеченные симптомы с одинаковой частотой встречались как до начала лечения, так и на фоне применения АНТАКСОНА, их, по-видимому, нельзя считать проявлениями побочного действия препарата. Описан один случай идиопатической тромбоцитопенической пурпуры у больного, который, возможно, был сенсибилизирован к АНТАКСОНУ в ходе предыдущего лечения; выздоровление произошло после отмены препарата и проведения курса кортикостероидной терапии.

Передозировка

Передозировка препарата не описана.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с налтрексоном снижается эффективность агонистов опиоидных рецепторов (противокашлевых средств, анальгетиков).

Особые указания

Налтрексон можно применять только в случаях, когда пациент не принимает опиоидные анальгетики по крайней мере 7-10 дней.Налтрексон может быть эффективен при лечении хронического алкоголизма.С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек. В период лечения рекомендуется регулярный контроль функции печени.Налтрексон следует отменить не менее чем за 48 ч до хирургического вмешательства, при котором потребуется применение опиоидных анальгетиков.Необходимо иметь в виду, что при применении налтрексона вероятность полного восстановления от опиоидной зависимости вариабельна.

Условия хранения

В сухом месте