Инструкция по применению
Тетурам Авва Таблетки 150 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дисульфирам
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской.

Действующее вещество

Дисульфирам

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: дисульфирам - 150 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 2,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 23,80 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,85 мг, кроскармеллоза натрия - 0,85 мг, стеариновая кислота - 0,36 мг, магния стеарат - 1,44 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция после перорального приема - 70-90 %. Быстро метаболизируется в печени путем восстановления в диэтилдитиокарбамат, выделяемый в виде глюкуронида почками, или трансформируется в диэтиламин и сероуглерод, пропорция которого варьирует от 4 до 53 %. Последний выделяется через легкие. Минимальное содержание дисульфирама в крови - около 20 нг/мл.

Показания

Дисульфирам используется в качестве вспомогательной терапии хронического алкоголизма у пациентов, проходящих лечение по поводу алкогольной зависимости, которые намерены находиться в состоянии воздержания от алкоголя с целью достижения наилучшего эффекта психотерапии. Дисульфирам не излечивает алкоголизм. При использовании в качестве монотерапии, без соответствующей мотивации и поддерживающего лечения не оказывает значимого влияния на алкогольное поведение у лиц с хроническим алкоголизмом.

Способ применения и дозы

Перед началом лечения длительность воздержания от приема алкоголя должна составлять не менее 12 часов. Режим дозирования в начале терапии В течение 1-2 первых недель лечения разовая доза дисульфирама должна составлять не более 500 мг/сутки. Препарат принимают утром натощак, перед завтраком. Обычно Дисульфирам принимают в утренние часы, однако в случае появления седативного эффекта, препарат может назначаться на ночь. Чтобы минимизировать или устранить седативный эффект, доза может быть скорректирована в сторону понижения. Поддерживающая терапия Средняя поддерживающая доза составляет 250 мг/сутки (диапазон от 125 до 500 мг), максимальная суточная доза 500 мг. Продолжительность терапии Ежедневный регулярный прием дисульфирама должен продолжаться до полного выздоровления пациента, когда он может осуществлять самоконтроль за употреблением алкоголя. Прием препарата должен продолжаться до достижения устойчивой ремиссии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тиреотоксикоз, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т. ч. резко выраженный кардиосклероз, атеросклероз мозговых сосудов, тяжелое поражение миокарда, пред- и постинфарктные состояния, аневризма аорты, окклюзия коронарных сосудов, артериальная гипертензия II-III стадии и другие заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации), хроническая обструктивная болезнь легких, туберкулез легких с кровохарканьем, бронхиальная астма, выраженная эмфизема легких, эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), кровотечение из желудочно-кишечного тракта, болезни почек, печеночная недостаточность, сахарный диабет, эпилепсия, инфекционные заболевания центральной нервной системы, полинейропатия, неврит слухового и глазного нервов, глаукома, злокачественные опухоли, беременность, период лактации. В отдельных случаях, при длительном приеме тетурама могут наблюдаться острые психозы, напоминающие острый алкогольный параноид, острый алкогольный галлюциноз или алкогольный делирий. Возможен переход галлюцинаторного синдрома в параноидный, параноидного - в шизофреноподобный и т. д. Одновременный (или в недавнем прошлом) прием метронидазола, паральдегида, этанола или этанолсодержащих лекарственных средств и продуктов. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Металлический привкус во рту, неприятный запах (обусловленный сероуглеродом) у больных с колостомой, гепатит, неврит зрительного нерва, периферический не зрит, полиневропатия нижних конечностей, нервно-психические расстройства, снижение памяти, дезориентация во времени и пространстве, астенический синдром, головная боль, кожные аллергические реакции. Побочные эффекты, обусловленные ассоциацией дисульфирам-этанол: коллапс, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда, отек мозга, кровоизлияние в мозг.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, коллапс, коматозное состояние, неврологические осложнения. Специфического лечения передозировки дисульфирамом нет. При тяжелой дисульфирам-алкогольной реакции продолжительностью 1,5 ч применяют оксигенотерапию, вдыхание карбогена (смесь 95 % кислорода и 5 % углекислого газа), в/в вводят высокие дозы аскорбиновой кислоты (до 1 г), эфедрина сульфат и антигистаминные препараты. Необходимо мониторировать концентрацию калия в сыворотке крови, особенно в тех случаях, если пациент принимает препараты наперстянки.

Взаимодействие с другими препаратами

Дисульфирам следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим фенитоин и его производные, так как одновременный прием препаратов может привести к интоксикации фенитоином. Перед назначением дисульфирама, больным, принимающим фенитоин, следует определять базовый уровень фенитоина в сыворотке крови и в последующем осуществлять контроль содержания фенитоина в крови с целью коррекции дозы препарата. Дисульфирам усиливает эффект непрямых антикоагулянтов и увеличивает риск кровотечений. В случае одновременного назначения с пероральными антикоагулянтами, необходимо осуществлять более частый контроль содержания протромбина и коррекцию доз антикоагулянтов. Необходимо также корректировать дозу дисульфирама в начале и после окончания курса терапии, так как Дисульфирам может удлинять протромбиновое время. Эффекты дисульфирама, в т.ч. нейротоксические, усиливают трициклические антидепрессанты (амитриптилин), метронидазол, изонцазид. Метронидазол повышает риск развития нарушений психики, возникновение бреда. При одновременном назначении с изониазидом повышается риск возникновения нарушений поведения и координации движений. При выявлении этих признаков прием дисульфирама должен быть прекращен. Дисульфирам повышает концентрацию в плазме препаратов, метаболизирующихся в печени, вследствие ингибирования микросомальных ферментов печени. Усиливает токсические эффекты феназона, хлордиазепоксида и диазепама путем ингибирования их метаболизма. Аскорбиновая кислота снижает реакцию на этанол.

Особые указания

Препарат ни в коем случае нельзя принимать в состоянии алкогольной интоксикации. Недопустимо назначение препарата без уведомления пациента. Родственники пациента должны быть проинструктированы врачом об особенностях применения препарата. Дисульфирам с особой осторожностью следует применять при следующих

сопутствующих заболеваниях: сахарный диабет, гипотиреоз, эпилепсия, хронический и острый нефрит, а также у пациентов в возрасте старше 65 лет. Зарегистрированы данные о гепатотоксичности препарата, включая печеночную недостаточность, требующую трансплантации печени или заканчивающуюся смертельным исходом. Тяжелые, а иногда летальные гепатиты, вызванные терапией дисульфирамом, могут развиться спустя много месяцев после завершения лечения препаратом. Пациента необходимо предупредить о необходимости сообщать врачу обо всех ранних симптомах проявления гепатита, таких как быстрая утомляемость, слабость, недомогание, снижение аппетита, тошнота, рвота, желтуха, появление мочи темного цвета. Каждые 10- 14 дней с момента начала терапии дисульфирамом пациенту следует проводить контрольное исследование параметров фуцкции печени, включая общий и биохимический анализ крови. Пациенты, принимающие Дисульфирам не должны подвергаться воздействию этилендибромида и его паров. Результаты исследований на крысах продемонстрировали, что ингаляционное введение этилендибромида при применении дисульфирама повышает развитие опухолей и смертность у крыс. Аналогичных данных о действии паров диэтилбромида на пациентов нет. Реакция взаимодействия алкоголя и дисульфирама: Пациент должен быть проинформирован обо всех последствиях употребления алкоголя во время лечения дисульфирамом. Пациент должен быть предупрежден о недопустимости тайного употребления алкоголя, а также алкоголя в составе пищевых продуктов (соусы), лекарственных препаратов (спиртсодержащие лекарственные средства), парфюмерии. Употребление алкоголя одновременно с дисульфирамом, даже в небольших количествах, вызывает покраснение лица, пульсацию в области головы и шеи, пульсирующую головную боль, затруднение дыхания, тошноту, обильную рвоту, потливость, жажду, боль за грудиной, учащение сердцебиения, одышку, снижение артериального давления, слабость, спутанность и потерю сознания, выраженное беспокойство, головокружение, нарушение зрения. В тяжелых случаях может развиться угнетение дыхания, сердечно-сосудистая недостаточность, судороги и смерть. Интенсивность реакции индивидуальна, но, как правило, пропорциональна принятому внутрь количеству алкоголя и дисульфирама. Начальные проявления реакции могут отмечаться у лиц с повышенной чувствительностью при увеличении концентрации алкоголя всего до 5-10 мг в 100 мл крови. Полное развитие симптомов развивается при концентрации алкоголя 50 мг в 100 мл крови. При уровне алкоголя в крови от 125 мг до 150 мг на 100 мл отмечается потеря сознания. Продолжительность реакции варьирует от 30 - 60 мин, до нескольких часов, в более тяжелых случаях до тех пор, пока алкоголь определяется в крови.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат может влиять на способность управлять транспортными средствами или работу с другими механизмами.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.