

Состав

действующее вещество: дисульфирам;

1 таблетка содержит дисульфирама 500 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон К30, натрия кармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: кремово-белого цвета круглые таблетки с перекрестной распределительной линией с одной стороны и гравировкой «ESPERAL» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Дисульфирам ингибирует действие многих ферментов. Ингибирования ацетальдегид-дегидрогеназы приводит к повышению концентрации ацетальдегида, метаболита этилового спирта, приводит к возникновению неприятных симптомов: интенсивное покраснение лица, тошнота, рвота, ощущение дискомфорта, тахикардия и артериальная гипотензия.

Фармакокинетика

При пероральном применении дисульфирам быстро, но не полностью абсорбируется (от 70% до 90%). Он быстро метаболизируется: превращается в диэтилдитиокарбамат, который затем выводится в форме глюкуронида или трансформируется в диэтиламин и сероуглерод. Часть сероуглерода выводится легкими. Остаточная часть метаболизируется и выводится с мочой.

Показания

Адьювантной терапии для предупреждения рецидива алкогольной зависимости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дисульфираму или к любому компоненту препарата и к тиурамовых соединений. Печеночная недостаточность. Эпилепсия. Почечная недостаточность. Тяжелая дыхательная недостаточность. Сахарный диабет. Психоневрологические расстройства. Сердечно-сосудистые расстройства. Употребление алкогольных напитков или лекарственных средств, содержащих спирт, в течение последних 24 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинации, которые не рекомендуется применять.

Алкоголь (в качестве напитка или вспомогательного вещества) - развитие антабусной реакции (ощущение жара, покраснение, рвота, тахикардия). Необходимо избегать употребления алкогольных напитков или лекарственных средств, содержащих спирт, пока препарат не выводится полностью из организма. С этой целью следует руководствоваться данными о периоде полувыведения.

Изониазид - нарушения поведения и расстройство координации движений.

Метронидазол - риск развития острых психотических эпизодов или спутанности сознания, которые являются обратимыми после отмены препарата.

Фенитоин (и, путем экстраполяции, фосфенитоин) - существенное и быстрое повышение уровня фенитоина в плазме крови с признаками токсичности (угнетением метаболизма). Если применение комбинации нельзя избежать, показан клиническое наблюдение и контроль уровня фенитоина в плазме крови во время и после прекращения лечения дисульфирамом.

Лекарственные средства группы 5-нитроимидазола (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол) - кратковременное психотическое расстройство, спутанность сознания.

Гепатотоксичные препараты - необходимо избегать одновременного применения с дисульфирамом в связи с вероятностью поражения печени.

Варфарин (и другие антикоагулянты на основе экстраполяции данных) - усиление антикоагулянтного действия при пероральном приеме и повышение риска возникновения кровоизлияния (из-за снижения метаболизма в печени).

Теофиллин - дисульфирам подавляет метаболизм теофиллина. Вследствие этого необходимо откорректировать дозу теофиллина (снизить дозу), ориентируясь на клинические признаки и уровни препарата в плазме крови.

Бензодиазепины - дисульфирам может усиливать седативные эффекты бензодиазепинов, ингибируя их окислительный метаболизм (особенно для хлордiazепоксида и diaзепамa). Дозу бензодиазепина необходимо откорректировать, ориентируясь на клинические признаки.

Трициклические антидепрессанты - потенцирование антабусной реакции.

Комбинации, требующие осторожности при одновременном применении.

Антагонисты витамина К - увеличение эффекта антагониста витамина К и повышение риска кровотечения. Необходимо чаще контролировать международное нормализованное отношение (МНО). Необходимо откорректировать дозу антагониста витамина К на время лечения дисульфирамом и в течение 8 дней после его отмены.

Особенности применения

Применение дисульфирама в качестве монотерапии.

Были зарегистрированы случаи тяжелой гепатотоксичности, которые приводили к трансплантации печени или летальному исходу. Если появляются предупредительные признаки (астения, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, желтуха), необходимо немедленно провести общее медицинское обследование и оценить показатели функции печени (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение дисульфирама с алкоголем.

Пациенту необходимо сообщить о риске развития антабусной реакции (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») в случае одновременного применения препарата и алкогольных напитков, даже в незначительном количестве. Пациенты должны быть внимательными по содержанию спирта в некоторых других лекарственных средствах (особенно в пероральных растворах) или в пищевых продуктах, а также при использовании парфюмерно-косметических средств, таких как лосьоны после бритья и духи.

Неприятные симптомы (приливы, эритема, тошнота и рвота, ощущение общего недомогания, тахикардия и артериальная гипотензия) развиваются через 10 минут после употребления алкоголя и длятся от 30 минут до нескольких часов.

Реакции при применении алкоголя могут возникать в течение периода до 2 недель после прекращения лечения дисульфирамом. Были зарегистрированы более тяжелые реакции: сердечные аритмии, приступы стенокардии, сердечно-

сосудистый коллапс, инфаркт миокарда, внезапная летальный исход, угнетение дыхательной функции и неврологические явления (спутанность сознания, энцефалопатия и судороги).

Не рекомендуется применение дисульфирама со следующими веществами:

- спиртными напитками и лекарственными средствами, в состав которых входит спирт
- изониазидом;
- метронидазолом;
- фенитоином, фосфенитоин (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Меры предосторожности при применении.

Это лекарственное средство следует применять только после углубленного медицинского обследования (общего медицинского осмотра и лабораторных анализов). Оценку показателей функции печени, включая определение уровня трансаминаз, следует проводить до начала лечения дисульфирамом (см. Раздел «Противопоказания»), а затем через регулярные промежутки времени, по крайней мере один раз в месяц, особенно в первые 3 мес лечения. В случае, если повышенные уровни трансаминаз в три раза превышают верхнюю границу нормы, необходимо немедленно и окончательно отменить препарат. У пациентов необходимо проводить тщательный мониторинг, пока показатели функции печени не нормализуются.

Дисульфирам следует применять с осторожностью пациентам с экземой, вызванной никелем, -за повышенного риска развития гепатита (см. Раздел «Побочные реакции»).

Дисульфирам никогда не следует применять пациентам без их ведома.

Применение дисульфирама не рекомендуется в период беременности, независимо от стадии, и женщинам репродуктивного возраста, не пользующихся противозачаточными средствами (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

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

Управление автомобилем или работа с механизмами могут быть опасными в связи с риском развития сонливости в начале лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Исследования на животных не дали убедительных результатов, а данных клинических исследований недостаточно.

Поэтому дисульфирам не рекомендуется применять как в период беременности, независимо от ее срока, так и женщинам репродуктивного возраста, не использующие противозачаточные средства.

Развитие антабусной реакции при одновременном применении с алкоголем может иметь серьезные последствия для плода.

Кормление грудью. Применять препарат в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема. Рекомендуется принимать взрослым по 1 таблетке в сутки. Таблетку нужно запить водой (половина стакана), принимать утром во время завтрака, после воздержания от употребления алкоголя в течение 24 часов. Продолжительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

Дети

Опыта применения препарата у детей нет.

Передозировка

Симптомы: передозировка только дисульфирамом может привести к неврологическим расстройствам: экстрапирамидные симптомы, расстройства сознания (кома, судороги, спутанность сознания и энцефалопатия). Лечение симптоматическое.

В результате передозировки дисульфида в сочетании с алкоголем может вызвать кому или синдром спутанности сознания, сердечно-сосудистую недостаточность, иногда с неврологическими осложнениями.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникнуть под действием дисульфирама.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в желудке, диарея металлический привкус во рту после приема препарата, неприятный запах изо рта (галитоз) неприятный запах у пациентов с колостомы.

Со стороны печени: часто отмечаются повышенные уровни трансаминаз. Были зарегистрированы случаи гепатита (преимущественно цитолитического): в некоторых серьезных случаях гепатит сопровождается печеночной недостаточностью или фульминантная гепатитом, которые могут служить основанием для трансплантации печени или иметь летальный исход (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны ЦНС: полиневрит нижних конечностей, неврит зрительного нерва психоневрологические расстройства (потеря памяти, спутанность сознания), астения сонливость и утомляемость в начале лечения; головная боль; судороги, что, возможно, ассоциируются с энцефалопатией, как правило, обратные после прекращения лечения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические высыпания на коже, возможно, вследствие перекрестной чувствительности к резине.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Побочные эффекты, связанные с одновременным применением дисульфирама и алкоголя:

- приливы, эритема, тошнота и рвота, недомогание, тахикардия и артериальная гипотензия
- в отдельных случаях более тяжелые побочные реакции: нарушение сердечного ритма, сердечно-сосудистый коллапс, приступы стенокардии, сердечно-сосудистая недостаточность, инфаркт миокарда, внезапная летальный исход, угнетение дыхания и неврологические симптомы (спутанность сознания, отек головного мозга, кровоизлияния в мозговые оболочки, энцефалопатия и эпилептические припадки или судороги).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Не требует специальных условий хранения.

Упаковка

По 20 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Софаримекс - Индустрия Кимико е Фармасаеутика, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Авеню Дас Индастриас, Алто к Коларид, Какем, 2735-213, Португалия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).