

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕТУРАМ

Регистрационный номер

Торговое название препарата Тетурам

МНН Дисульфирам

Лекарственная форма Таблетки

Состав

Активное вещество: дисульфирам (тетурам) – 150 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кислота стеариновая, кроскармеллоза натрия (примеллоза).

Описание Таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа Средство лечения алкоголизма

Код АТХ: [N07BB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, участвующую в метаболизме этанола; увеличивает концентрацию ацетальдегида, являющегося метаболитом этанола и вызывающего ряд неприятных ощущений после его употребления ("приливы" крови к коже лица, тошноту, рвоту, чувство недомогания, тахикардию, понижение артериального давления). В результате происходит выработка условно-рефлекторной реакции отвращения к вкусу и запаху этанола.

Максимальный терапевтический эффект достигается через 12 часов после перорального приема и может продолжаться в течение 10-14 дней после прекращения лечения.

Фармакокинетика:

После перорального приема всасывание дисульфирама из ЖКТ составляет от 70 до 90 %. Он быстро метаболизируется, восстанавливаясь до дитиокарбамата, который сам выводится в виде глюкурон-конъюгата или превращается в диэтиламин и сульфид углерода, часть которого (4-53 %) выводится через легкие.

Показания к применению

Лечение и профилактика рецидивов хронического алкоголизма.

Дополнительно препарат используется в качестве дезинтоксикационного средства при хроническом отравлении никелем.

Противопоказания

Абсолютные: Гиперчувствительность, тиреотоксикоз, заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации (в т.ч. резко выраженный кардиосклероз, атеросклероз мозговых сосудов, пред- и постинфарктные состояния, аневризма аорты, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия II-III ст., хроническая сердечная недостаточность), туберкулез легких с кровохарканьем, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, выраженная эмфизема легких, эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения), кровотечение из желудочно-кишечного тракта, болезни почек, печеночная недостаточность, сахарный диабет, эпилепсия, нервно-психические заболевания, инфекционные заболевания ЦНС, полиневропатия, неврит слухового и глазного нервов, глаукома, злокачественные опухоли, беременность, период лактации.

Относительные: сердечно-сосудистые заболевания в стадии компенсации, пожилой возраст (старше 60 лет), язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии

ремиссии, остаточные явления после нарушений мозгового кровообращения, эндартериит, ранее перенесённые тетурамные (антабусные) психозы.

Способ применения и дозы

Лечение назначается после тщательного обследования больного и предупреждения о последствиях и осложнениях. Препарат принимается внутрь по 150-500 мг 2 раза в сутки по индивидуальной схеме. Через 7-10 дней проводят тетурамалкогольную пробу (20-30 мл 40 % этанола (водки) после приёма 500 мг препарата), при слабой реакции дозу алкоголя увеличивают на 10-20 мл (максимальная доза водки 100-120 мл). Пробу повторяют через 1-2 дня в стационаре и через 3-5 дней амбулаторно, с коррекцией доз алкоголя и/или препарата по необходимости. В дальнейшем можно использовать поддерживающую дозу 150-200 мг в сутки в течение 1-3 лет.

Побочные эффекты

Обусловленные свойствами дисульфирама:

- Металлический вкус во рту.
- Неприятный запах у больных с колостомой (связанный с сульфидом углерода).
- Редкие случаи гепатита, иногда встречающиеся у больных никелевой экземой, не страдающих алкоголизмом.
- Полиневрит нижних конечностей, неврит зрительного нерва.
- Снижение памяти, спутанность сознания, астения.
- Головные боли.
- Кожные аллергические проявления.

Связанные с комбинацией дисульфирам-этиловый спирт:

Описаны случаи дыхательной недостаточности, коллапса, нарушения сердечного ритма или острая стенокардия, иногда инфаркт миокарда, геморрагический инсульт, а также неврологические нарушения, отек мозга.

Осложнения при длительном приёме: психозы, напоминающие алкогольные, гепатит, гастрит; у лиц, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, возможен тромбоз сосудов мозга, поэтому при жалобах на парестезии в конечностях и лице следует немедленно отменить препарат; обострение полиневрита.

При приёме доз алкоголя свыше 50-80 мл (в пересчете на 40 % этанол) на фоне приёма Тетурама развиваются тяжёлые нарушения сердечно-сосудистой и дыхательной систем, отёки, судороги. В этом случае срочно проводят дезинтоксикационную терапию, вводят аналептики, проводят симптоматическое лечение.

Передозировка

Угнетение сознания вплоть до комы, сердечно-сосудистый коллапс, неврологические осложнения. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации:

- Алкоголь. Реакция непереносимости («приливы» крови, эритема, рвота, тахикардия).

Следует избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих спирт.

Нежелательные комбинации:

- Изониазид: нарушения поведения и координации.
- Производные 5-нитроимидазола (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол): делириозные расстройства, спутанность сознания.
- Фенитоин: существенный и быстрый подъем концентрации фенитоина в плазме крови с токсическими симптомами (подавление его метаболизма).

Если комбинации нельзя избежать, следует проводить клиническое наблюдение и контроль концентраций препарата в плазме в ходе и после лечения дисульфирамом.

Комбинации, требующие осторожности:

- Варфарин (и другие пероральные антикоагулянты): повышенный эффект пероральных антикоагулянтов и опасность кровотечения (снижение метаболизма варфарина в печени). Рекомендуется более частый контроль концентрации варфарина и корректировка дозы антикоагулянтов в течение 8 дней после отмены дисульфирама.

- Теофиллин: дисульфирам ингибирует метаболизм теофиллина. Как результат этого, доза теофиллина должна быть скорректирована (сниженная дозировка), в зависимости от клинических симптомов и концентрации препарата в плазме.

- Бензодиазепины: дисульфирам может усиливать седативный эффект бензодиазепинов путем ингибирования их окислительного метаболизма (особенно хлордиазепоксида и диазепам). Дозировка бензодиазепина должна быть скорректирована в соответствии с клиническими проявлениями.

- Трициклические антидепрессанты: усиление реакции непереносимости алкоголя.

Форма выпуска

Таблетки 150 мг.

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 или 5 контурных упаковок по 10 таблеток или 2 контурные упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru