МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004268-280417
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Торговое наименование: МИДЗО

Группировочное наименование: Цианамид

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

Действующее вещество:

Цианамид – 60,0 мг;

Вспомогательные вещества:

Сорбиновая кислота – 0,2 мг, уксусная кислота – 0,47 мг, натрия ацетата тригидрат – 0,47 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения хронического алкоголизма

Код АТХ: V03AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действие цианамида основано на блокаде ацетальдегиддегидрогеназы, которая участвует в метаболизме этилового спирта. Это приводит к повышению концентрации метаболита этилового спирта – ацетальдегида, вызывающего отрицательные ощущения (приливы крови к лицу, тошноту, тахикардию, одышку и т.п.), которые делают чрезвычайно неприятным употребление алкоголя после приема препарата. Это приводит к условно-рефлекторному отвращению к вкусу и запаху спиртных напитков.

Сенсибилизирующее действие цианамида на алкоголь проявляется раньше (примерно через 45-60 мин) и длится короче (около 12 ч), чем действие дисульфирама.

Показания к применению

Применяется для лечения больных хроническим алкоголизмом и профилактики рецидивов.

Противопоказания

Тяжелые сердечные заболевания, заболевания дыхательных путей и почек со снижением функций, тяжелые заболевания печени, беременность, период грудного вскармливания, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Лечение назначается после тщательного обследования больного и предупреждения о последствиях и осложнениях.

Препарат назначается внутрь по 12-25 капель (36-75 мг цианамида) 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов по индивидуальной схеме.

Побочное действие

Как правило, препарат хорошо переносится, если не употребляется алкоголь. Иногда возможны усталость, сонливость, кожные высыпания, шум в ушах, транзиторный лейкоцитоз.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны, возможно усиление побочного действия. В случае приема слишком больших доз препарата рекомендуется промывание желудка и назначение симптоматического лечения, направленного на поддержание функций печени, дыхания и сердечно-сосудистой системы, также необходим контроль за показателем гематокрита и, в случае необходимости, переливание крови.

Реакция на алкоголь

При одновременном приеме препарата с алкоголем появляются следующие симптомы: выраженная гиперемия кожных покровов, «пульсация» в голове и шее, тошнота, тахикардия, затруднение дыхания, слабость, нечеткость зрения, обильное потоотделение, боль в груди. В наиболее тяжелых случаях – рвота, снижение артериального давления, угнетение дыхания, коллаптоидное состояние. Характер и степень тяжести симптомов зависят от количества принятого алкоголя и препарата. В тяжелых случаях необходимо

провести симптоматическую терапию, направленную на поддержание функций дыхательной и сердечно-сосудистой системы, внутривенное вливание антигистаминных препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

МИДЗО не назначают вместе с метронидазолом, изониазидом, фенотоином и другими ингибиторами альдегида дегидрогеназы, которые могут усилить реакцию с алкоголем. После приема дисульфирама, перед назначением МИДЗО, должен быть перерыв не менее 10 дней.

МИДЗО не совместим с препаратами альдегидной группы (паральдегид и продукты хлорала).

Особые указания

МИДЗО должен применяться только под наблюдением врача и с ведома пациента. Возможно возникновение реакции на алкоголь, содержащийся в некоторых лекарственных препаратах и пищевых продуктах.

Лечение МИДЗО можно начинать только по истечении 12 часов с момента последнего приема алкоголя. Цианамид должен применяться с осторожностью в тех случаях, когда реакция на одновременный прием с алкоголем может повлечь за собой риск для здоровья пациента: при гипертиреозе, сахарном диабете, эпилепсии, сердечно-сосудистых заболеваниях, заболеваниях почек. При длительном приеме рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы не реже, чем 1 раз в полгода.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 60 мг/мл.

По 15 мл во флакон из коричневого стекла, снабженной насадкой-капельницей и завинчивающейся крышкой.

По 4 флакона помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25˚С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

СПЕШИАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН, С.П.А., Италия

Страда Падуни, 240 - 03012, г. Ананьи (пров. Фронзиноне).

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Ласа Лабораториос», Российская Федерация, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, помещение 1.

Тел. 8 (495) 679 21 02.

Генеральный директор
ООО «Ласа Лабораториос» М. Е. Котов