ЛП-№(008573)-(РГ-RU) от 24.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИАНАМИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование ЦИАНАМИД

Международное непатентованное название: цианамид

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Цианамид - 60,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбиновая кислота, уксусная кислота, натрия ацетата тригидрат, вода очищенная

Описание Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действие цианамида основано на блокаде ацетальдегидегидрогеназы, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

неприятным употребление алкоголя после приема препарата. Это приводит к условнорефлекторному отвращению к вкусу и запаху спиртных напитков. Сенсибилизационное действие цианамида на алкоголь проявляется раньше (примерно через 45-60 минут) и длится короче (около 12 часов), чем действие дисульфирама. Также в отличие от дисульфирама цианамид не обладает гипотоническим эффектом.

Фармакокинетика

Абсорбция

Данные отсутствуют.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Данные отсутствуют.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет.

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, гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Реакция на алкоголь.

При одновременном приеме 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Применение 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 принимается внутрь по 36-75 мг (12-25 капель 2 раза в сутки с интервалом в двенадцать часов) по индивидуальной схеме.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Передозировка

Симптомы не описаны, возможно усиление побочного действия. В случае приёма слишком больших доз препарата рекомендуется промыть желудок и назначить симптоматическое лечение, направленное на поддержание функций печени, дыхания и сердечно-сосудистой системы, также необходим контроль за показателем гематокрита и, в случае необходимости, переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует избегать назначения Цианамида вместе с метронидазолом, изониазидом, фенотоином и другими ингибиторами альдегида дегидрогеназы, которые могут усилить реакцию с алкоголем. После приёма дисульфирама, перед назначением препарата, должен быть перерыв не менее 10 дней.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

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

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Данный препарат содержит 0,08 мг натрия на 1 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения препаратом пациентам необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 60 мг/мл.

По 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками из полиэтилена высокого или низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой, или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 50 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками-пипетками из полиэтилена высокого или низкого давления или колпачками с капельницей из полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932)33-42-73, факс: (4932)33-42-72, ivff37.ru