# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
# АНТАБУС

**Регистрационный номер**
**Торговое название препарата**: **АНТАБУС**
**Международное непатентованное название**: дисульфирам.

**Лекарственная форма**: таблетки шипучие
**Состав:**
*активное вещество* - дисульфирам 200 мг или 400 мг;
*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, повидон, винная кислота, натрия гидрокарбонат, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.
**Описание:**
***Для дозировки 200 мг*: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской и маркировкой «CD» с одной стороны риски и «С» с другой стороны риски.
***Для дозировки 400 мг*: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с крестообразной риской, разделяющей таблетку на четыре части, и маркировкой «CJ» с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство лечения алкоголизма.
**Код АТХ** [N07BB01].

**Фармакологические свойства**
Действие препарата 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, рвоту, тахикардию, понижение артериального давления (АД) и т.п.), которые делают чрезвычайно неприятным употребление алкоголя после приема Антабуса. Это приводит к условно-рефлекторному отвращению к вкусу и запаху спиртных напитков.
**Фармакокинетика**
После перорального приема всасываемость дисульфирама из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) составляет от 70 до 90 %, быстро метаболизируется, восстанавливаясь до диэтилдитиокарбамата, 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.

**Противопоказания**
Абсолютные: тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, органов слуха (невриты слухового нерва) и глаз (глаукома, неврит зрительного нерва); бронхиальная астма, эмфизема легких; туберкулез легких, тяжелая печеночная недостаточность, болезни кроветворных органов, сахарный диабет, тиреотоксикоз, эпилепсия и судорожный синдром любого генеза, психические заболевания, обострение язвенной болезни, болезни почек, злокачественные опухоли, полиневриты любой этиологии, беременность и период лактации, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.
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 нарушения мозгового кровообращения, ранее перенесенные дисульфирамные (антабусные) психозы.

**Способ применения и дозы**

Шипучую таблетку растворяют в воде в количестве достаточном для полного растворения препарата (полстакана). Лечение назначается после тщательного обследования больного и предупреждения о последствиях и осложнениях. Препарат принимается внутрь по 200-500 мг 1-2 раза в сутки по индивидуальной схеме. Через 7-10 дней проводят дисульфирамалкогольную пробу (20-30 мл водки после приема 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 действия**

Обусловленные свойствами дисульфирама:

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

Связанные с комбинацией дисульфирам-этиловый спирт:

- Описаны случаи дыхательной недостаточности; сердечно-сосудистого коллапса, нарушения ритма сердца, стенокардия, иногда инфаркт миокарда, а также неврологические расстройства; отек мозга.

Осложнения при длительном приеме: редко 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 приеме доз алкоголя свыше 50-80 мл водки на фоне приема дисульфирама могут развиться тяжелые нарушения сердечно-сосудистой и дыхательной систем, отеки, судороги. В этом случае срочно проводят дезинтоксикационную терапию, вводят аналептики, проводят симптоматическое лечение.

**Передозировка**

Комбинация дисульфирам-этанол может вызвать угнетение сознания вплоть до комы, сердечно-сосудистый коллапс, неврологические осложнения. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Реакцию на этанол снижает аскорбиновая кислота.

Противопоказанные комбинации:

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

Избегать приема спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих спирт.

Нежелательные комбинации:

- Изониазид. Нарушения поведения и координации.
- Нитро-5-имидазолы (метронидазол, ординазол, секнидазол, тинидазол). Делириозные расстройства, спутанность сознания.
- Фенитоин. Существенный и быстрый подъем уровня фенитоина в плазме 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 распада варфарина в печени). Рекомен-

дуется более частый контроль концентрации варфарина и корректировка дозы антикоагулянтов в течение 8 дней после отмены Антабуса.
- 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 потенцировать седативный эффект бензодиазепинов путем ингибирования их окислительного метаболизма (особенно хлордиазепоксида и диазепама). Дозировка бензодиазепина должна быть скорректирована в соответствии с клиническими проявлениями.
- Трициклические антидепрессанты. Возможно усиление реакции непереносимости алкоголя, особенно, если больные на фоне приёма дисульфирама принимают спиртные напитки.

**Особые указания**
Больных следует предупредить об опасности реакции непереносимости спиртных напитков.
В случае одновременного назначения с пероральными антикоагулянтами необходимо осуществлять более частый контроль содержания протромбина и коррекцию доз антикоагулянтов, что связано с повышенным риском развития кровотечения.
Антабус следует принимать с осторожностью у больных с почечной недостаточностью или гипотиреозом, особенно при риске возможного сочетания с алкоголем.

**Форма выпуска**
Таблетки шипучие 200 мг или 400 мг.
По 50 таблеток (с дозировкой 400 мг) или 100 таблеток (с дозировкой 200 мг) в контейнер из полиэтилена высокой плотности или во флакон темного стекла с крышкой из полиэтилена. По 1 контейнеру с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения**
При температуре не выше 30° С.
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**
5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель**
АО «Актавис Групп» Исландия, произведено «Инпак АС»
Гжеллебеккштуббен 10, Н-3420 Лайерскоген, Норвегия

**Претензии потребителей направлять по адресу:**
Представительство АО «Актавис» в г. Москве
127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18
Тел. 644-44-14, Факс: 644-44-24

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Н.А. Кулинченко