МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005928/08- 150515
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Антабус

наименование лекарственного препарата

таблетки шипучие, 200 мг, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

«Кемвель Биофарма Пвт. Лтд.», Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 150515 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Этот препарат должен применяться только под наблюдением врача. Перед началом лечения препаратом Антабус следует провести определение функции печени, включая определение активности **микросомальных ферментов печени**. Данное обследование следует проводить в первые три месяца лечения с частотой не реже, чем раз в две недели, затем не реже чем раз в 3-6 месяцев. Превышение верхней границы нормы активности **микросомальных ферментов печени** в 3 раза и более требует незамедлительного прекращения лечения. В этом случае следует тщательно	**Особые указания** Этот препарат должен применяться только под наблюдением врача. Перед началом лечения препаратом Антабус следует провести определение функции печени, включая определение активности микросомальных ферментов печени. Данное обследование следует проводить в первые 3 месяца лечения с частотой не реже, чем раз в две недели, затем не реже, чем раз в 3-6 месяцев. При увеличении активности микросомальных ферментов печени менее чем в 3 раза, необходимо оценить риски применения препарата и усилить наблюдение за состоянием пациента. Превышение верхней

Старая редакция	Новая редакция
наблюдать за пациентом до нормализации функциональных «печеночных» проб. Пациенты должны быть проинструктированы немедленно сообщать лечащему врачу о появлении таких симптомах как усталость, анорексия (отсутствие аппетита), тошнота, рвота, повышение температуры тела, кожный зуд, желтуха, потемнение мочи или обесцвечивание стула, которые могут быть признаками гепатита. При их появлении следует немедленно прекратить прием препарата и провести обследование пациента, включая клинический осмотр и лабораторное обследование (оценка функционального состояния печени). **Нельзя принимать препарат Антабус в период алкогольной интоксикации. Нельзя принимать алкоголь во время лечения препаратом Антабус, за исключением случаев подбора дозы лечащим врачом – проведения дисульфирам-алкогольной пробы. При проведении дисульфирам-алкогольной пробы у пациентов, принимающих Антабус, следует соблюдать большую осторожность. Тяжесть данной реакции вариабельна. Возможно отсутствие реакции на прием алкоголя при первом его приеме во время лечения, также возможно проявление её в очень тяжелой форме.** Препарат нельзя применять у пациента	границы нормы активности микросомальных ферментов печени в 3 раза и более требует незамедлительного прекращения лечения. В этом случае следует тщательно наблюдать за пациентом до нормализации функциональных «печёночных» проб. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о появлении таких симптомов как: усталость, анорексия (отсутствие аппетита), тошнота, рвота, повышение температуры тела, кожный зуд, желтуха, потемнение мочи или обесцвечивание стула, которые могут быть симптомами гепатита. При их появлении следует немедленно прекратить приём препарата и провести обследование пациента, включая клинический осмотр и лабораторное обследование (оценка функционального состояния печени). Приём препарата Антабус может вызвать лекарственное поражение печени. Сообщалось о случаях с летальным исходом (см. раздел *Побочное действие*). Нельзя принимать препарат Антабус в период алкогольной интоксикации. Нельзя принимать алкоголь во время лечения препаратом Антабус, за исключением случаев подбора дозы лечащим врачом – проведения дисульфирам-этаноловой пробы. При проведении дисульфирам-этаноловой пробы у пациентов, принимающих

Старая редакция	Новая редакция
без уведомления его об этом. Пациентов следует предупредить об опасности реакции непереносимости спиртных напитков, которые могут начаться через 10 минут после приёма алкоголя и могут длиться до нескольких часов. Реакции на этанол могут возникать в течение 2 недель после прекращения лечения препаратом Антабус. **Дисульфирам-этаноловая реакция характеризуется «приливами» крови к коже лица, одышкой, головной болью, усилением сердцебиения, тахикардией, снижением артериального давления, тошнотой и рвотой. Редко были сообщения о летальных исходах при приеме алкоголя на фоне лечения Антабусом.** **Предполагается, что при проведении дисульфирам-алкогольной пробы доступны ресурсы для проведения мероприятий по устранению низкого артериального давления: перевод пациента в позу Тренделенбурга, оксигенация и внутривенное введение инфузионных растворов. Может потребоваться введение прессорных аминов, например, норэпинефрина.** Следует предупредить пациента и членов его семьи о том, что некоторые пищевые продукты **(например, соусы)**, в том числе с маркировкой «безалкогольное» (пиво, вино), а также **некоторые лекарственные**	препарат Антабус, следует соблюдать большую осторожность. Интенсивность дисульфирам-этаноловой реакции зависит от дозы и варьирует от человека к человеку. Реакция может возникнуть в течение 14 дней после прекращения терапии препаратом Антабус. Возможно отсутствие реакции на приём алкоголя при первом его приёме во время лечения, также возможно проявление реакции в очень тяжёлой форме. Препарат нельзя применять без уведомления пациента об этом. Пациентов следует предупредить об опасности реакции непереносимости спиртных напитков, которая может начаться через 10 минут после приёма алкоголя и длиться до нескольких часов. Реакция на этанол может возникать в течение 14 дней после терапии препаратом Антабус. Дисульфирам предотвращает метаболизм этанола, в результате чего ацетальдегид накапливается в организме, что может привести к развитию дисульфирам-этаноловой реакции. Дисульфирам-этаноловая реакция характеризуется «приливами» крови к коже лица, одышкой, головной болью, усилением сердцебиения, тахикардией, снижением артериального давления, тошнотой и рвотой. Тяжелые дисульфирам-этаноловые реакции могут проявляться следующими

Старая редакция	Новая редакция
препараты (например, сиропы от кашля) могут содержать незначительное количество этанола, который может спровоцировать реакцию дисульфирам-этанол. Это относится также к средствам после бритья, **косметической продукции** и парфюмерии. **В период лечения пациенту следует избегать применения и употребления данной продукции.** Реакция на этанол может усиливаться при одновременном применении амитриптилина **и хлорпромазина** и ослабляться при приёме диазепама. **Нельзя принимать алкоголь, по крайней мере, в течение 1 недели после прекращения терапии Антабусом.** **Дисульфирам-этаноловая реакция инициируется гистамином, таким образом, ее симптомы могут маскироваться при приеме антигистаминных препаратов и других препаратов с антигистаминным эффектом.** При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами необходимо осуществлять более частый контроль международного нормализованного отношения и коррекцию доз антикоагулянтов в начале приёма дисульфирама и в течение 8 дней после его отмены, что связано с повышенным риском развития кровотечения. Антабус следует принимать с осторожностью у пациентов	симптомами: нарушения сердечного ритма, приступы стенокардии, коллапс, инфаркт миокарда, внезапная смерть, угнетение дыхания, неврологические нарушения (спутанность сознания, энцефалопатия и эпилептические припадки). Редко были описаны сообщения о летальных исходах при приеме алкоголя на фоне лечения Антабусом. Предполагается, что при проведении дисульфирам-этаноловой пробы доступны ресурсы для проведения мероприятий по устранению низкого артериального давления: перевод пациента в позу Тренделенбурга, оксигенация и внутривенное введение инфузионных растворов. Может потребоваться введение прессорных аминов, например, норэпинефрина. Следует предупредить пациента и членов его семьи о том, что некоторые пищевые продукты (например, соусы), в том числе продукты с маркировкой «безалкогольное» (пиво, вино), а также некоторые лекарственные препараты (например, сиропы от кашля) могут содержать незначительное количество этанола, который может спровоцировать дисульфирам-этаноловую реакцию. Это относится также к средствам после бритья, косметической продукции и парфюмерии. В период лечения пациенту следует избегать применения и употребления данной продукции. Реакция

Старая редакция	Новая редакция
с почечной, печёночной недостаточностью или гипотиреозом, особенно при риске возможного сочетания с алкоголем в виду опасности тяжёлой дисульфирам-этаноловой реакции.	на этанол может усиливаться при одновременном применении амитриптилина и хлорпромазина и ослабляться при приёме диазепама. Нельзя принимать алкоголь, по крайней мере, в течение 14 дней после прекращения терапии препаратом Антабус. Дисульфирам-этаноловая реакция инициируется гистамином, вследствие чего ее симптомы могут маскироваться при приёме антигистаминных препаратов и других препаратов с антигистаминным действием. При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами необходимо осуществлять более частый контроль МНО (международное нормализованное отношение) и коррекцию доз антикоагулянтов в начале приёма дисульфирама и в течение 8 дней после его отмены, в связи с повышенным риском развития кровотечения. Антабус следует принимать с осторожностью у пациентов с почечной, печёночной недостаточностью или гипотиреозом, а также у пациентов с заболеваниями дыхательной системы, сахарным диабетом, поражением головного мозга и эпилепсией, особенно при риске возможного сочетания с алкоголем в виду опасности тяжёлой дисульфирам-этаноловой реакции.

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Актавис» 127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18 Тел. (495) 644-44-14, Факс: (495) 644-44-24	**Претензии потребителей направлять по адресу** ООО «Актавис» 119017, г. Москва, ул. Б. Ордынка, д. 40, стр. 4 Тел.: (495) 644-44-14 Факс: (495) 644-44-24

Медицинский директор
ООО «Актавис» Вильчинская М.Ю.

подпись

«Актавис»