ЛП-№(001667)-(РГ-RU) от 30.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИДЗО®, 60 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианамид.

Каждый миллилитр содержит 60 мг цианамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: данный препарат содержит 0,08 мг натрия на 1 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяется для лечения больных хроническим алкоголизмом и профилактики рецидивов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет.

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность МИДЗО® у особых групп пациентов не установлены.

Дети

МИДЗО® противопоказан для применения у детей.

Способ применения

Внутрь.

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

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.3 Противопоказания

Тяжелые сердечные заболевания, заболевания дыхательных путей и почек со снижением функций, тяжелые заболевания печени, беременность, период грудного вскармливания, гиперчувствительность к действующему веществу или одному из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, Беларусь

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Тел./Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), Казахстан

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5, Армения

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.am

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не описаны, возможно усиление побочного действия.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при алкогольной зависимости

Код АТХ: N07BB02.

5.1.1. Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Данные отсутствуют.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Данные отсутствуют.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота

Натрия ацетата тригидрат

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Флакон из коричневого стекла с насадкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. В упаковках по 1,4 флакона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС» (ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

Тел.: 8 (495) 363-52-90

e-mail: office@lasalaboratorios.com

Республика Казахстан

ТОО «Лекарственная безопасность»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв. 8

Тел.: +7 (777) 064 27 02

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2023 № 12068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001667)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 13.01.2023

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МИДЗО® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет".