ЛП-№(011965)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алкорокс, 60 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианамид.

Каждый мл раствора содержит 60 мг цианамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяется для лечения больных хроническим алкоголизмом и профилактики рецидивов. Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования
По 12–25 капель (36–75 мг цианамида) 2 раза в сутки с интервалом в 12 ч по индивидуальной схеме.

Особые группы пациентов
Безопасность и эффективность препарата Алкорокс у особых групп пациентов не установлены.

Дети
Препарат Алкорокс не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения
Внутрь.
Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в ОХЛП.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цианамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Тяжелые сердечные заболевания
- Заболевания дыхательных путей и почек со снижением функций
- Тяжелые заболевания печени
- Беременность и период грудного вскармливания
- Детский возраст до 18 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Лечение препаратом Алкорокс можно начинать только по истечении 12 ч с момента последнего приема алкоголя.

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

Препарат Алкорокс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1,25 мл (доза 25 капель), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.
Препарат Алкорокс не назначают вместе с метронидазолом, изониазидом, фенитоином и другими ингибиторами альдегида дегидрогеназы, которые могут усилить реакцию с алкоголем. После приема дисульфирама, перед назначением препарата Алкорокс, должен быть перерыв не менее 10 дней.

Препарат Алкорокс несовместим с препаратами альдегидной группы (паральдегид и продукты хлорала).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Алкорокс 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
Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующей классификации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: транзиторный лейкоцитоз.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: усталость, сонливость.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: шум в ушах.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожные высыпания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбиновая кислота

Уксусная кислота ледяная

Натрия ацетата тригидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 мл во флаконы с винтовым горлом из темного стекла, снабженные полипропиленовой насадкой-капельницей и полипропиленовой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия, или по 15 мл во флаконы темного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными в комплекте с насадкой-капельницей из ПВХ.

1, 3 или 4 флакона с винтовым горлом из темного стекла, снабженные полипропиленовой насадкой-капельницей и полипропиленовой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия, и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 флакон, укупоренный пробкой, обжатый колпачком алюминиевым или комбинированным, в комплекте с насадкой-капельницей из ПВХ или 3, 4 флакона, укупоренных пробкой, обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными, в комплекте с одной насадкой-капельницей из ПВХ и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24609
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Алкорокс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.