ЛП-№(008573)-(РГ-RU) от 24.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИАНАМИД, 60 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианамид.

1 мл содержит 60 мг цианамида.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: препарат содержит 0,08 мг натрия в 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

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет.

Применяется для лечения больных хроническим алкоголизмом и профилактики рецидивов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. 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, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

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 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 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека 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).

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы не описаны, возможно усиление побочного действия.

Лечение

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.

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

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Данные отсутствуют.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Данные отсутствуют.

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбиновая кислота

Уксусная кислота

Натрия ацетата тригидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

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

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

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

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

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

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИАНАМИД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.