

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетурам, 150 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дисульфирам.

Каждая таблетка содержит 150 мг дисульфирама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тетурам показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве вспомогательной терапии хронического алкоголизма у пациентов, проходящих лечение по поводу алкогольной зависимости, которые намерены находиться в состоянии воздержания от алкоголя с целью достижения наилучшего эффекта психотерапии. Дисульфирам не излечивает алкоголизм. При использовании в качестве монотерапии, без соответствующей мотивации и поддерживающего лечения не оказывает значимого влияния на алкогольное поведение у лиц с хроническим алкоголизмом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым

В течение 1 – 2 первых недель лечения разовая доза дисульфирама должна составлять не более 500 мг/сутки.

Чтобы минимизировать или устранить седативный эффект, доза может быть скорректирована в сторону понижения.

Поддерживающая терапия

Средняя поддерживающая доза составляет 250 мг/сутки (диапазон от 125 мг до 500 мг), максимальная суточная доза 500 мг.

Продолжительность терапии

Ежедневный регулярный прием дисульфирама должен продолжаться до полного выздоровления пациента, когда он может осуществлять самоконтроль за употреблением алкоголя. Прием препарата должен продолжаться до достижения устойчивой ремиссии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети

Препарат Тетурам противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают утром натощак, перед завтраком. Обычно дисульфирам принимают в утренние часы, однако в случае появления седативного эффекта, препарат может назначаться на ночь.

Перед началом лечения длительность воздержания от приема алкоголя должна составлять не менее 12 часов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дисульфираму или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тиреотоксикоз;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. резко выраженный кардиосклероз, атеросклероз мозговых сосудов, тяжелое поражение миокарда, пред- и постинфарктные состояния, аневризма аорты, окклюзия коронарных сосудов, артериальная гипертензия II-III стадии и другие заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации);
- хроническая обструктивная болезнь легких, туберкулез легких с кровохарканьем, выраженная эмфизема легких;
- бронхиальная астма;
- эрозивные поражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- болезни почек;
- печеночная недостаточность;
- сахарный диабет;
- эпилепсия;
- инфекционные заболевания центральной нервной системы, полинейропатия, неврит слухового и глазного нервов;
- глаукома;

- злокачественные опухоли;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

В отдельных случаях, при длительном приеме препарата Тетурам могут наблюдаться острые психозы, напоминающие острый алкогольный параноид, острый алкогольный галлюциноз или алкогольный делирий. Возможен переход галлюцинаторного синдрома в параноидный, параноидного – в шизофреноподобный и т.д.

Одновременный (или в недавнем прошлом) прием метронидазола, паральдегида, этанола или этанолсодержащих лекарственных средств и продуктов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Пациенты в возрасте старше 60 лет;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии);
- эндартериит;
- остаточные явления нарушения мозгового кровообращения;
- психозы на фоне приема дисульфирама в анамнезе.

Особые указания

Препарат ни в коем случае нельзя принимать в состоянии алкогольной интоксикации. Недопустимо назначение препарата без уведомления пациента. Родственники пациента должны быть проинструктированы врачом об особенностях применения препарата.

Дисульфирам с особой осторожностью следует применять при следующих сопутствующих заболеваниях: сахарный диабет, гипотиреоз, эпилепсия, хронический и острый нефрит, а также у пациентов в возрасте старше 65 лет.

Зарегистрированы данные о гепатотоксичности препарата, включая печеночную недостаточность, требующую трансплантации печени или заканчивающуюся смертельным исходом. Тяжелые, а иногда летальные гепатиты, вызванные терапией дисульфирамом, могут развиваться спустя много месяцев после завершения лечения препаратом. Пациента необходимо предупредить о необходимости сообщать врачу обо всех ранних симптомах проявления гепатита, таких как быстрая утомляемость, слабость, недомогание, снижение аппетита, тошнота, рвота, желтуха, появление мочи темного цвета. Каждые 10 – 14 дней с момента начала терапии дисульфирамом пациенту следует проводить контрольное исследование параметров функции печени, включая общий и биохимический анализ крови.

Пациенты, принимающие дисульфирам не должны подвергаться воздействию этилендибромидов и его паров. Результаты исследований на крысах продемонстрировали, что ингаляционное введение этилендибромидов при применении дисульфирама повышает развитие опухолей и смертность у крыс. Аналогичных данных о действии паров диэтилбромидов на пациентов нет.

Реакция взаимодействия алкоголя и дисульфирама

Пациент должен быть проинформирован обо всех последствиях употребления алкоголя во время лечения дисульфирамом. Пациент должен быть предупрежден о недопустимости тайного употребления алкоголя, а также алкоголя в составе пищевых продуктов (соусы), лекарственных препаратов (спиртосодержащие лекарственные средства), парфюмерии. Употребление алкоголя одновременно с дисульфирамом, даже в небольших количествах, вызывает покраснение лица,

пульсацию в области головы и шеи, пульсирующую головную боль, затруднение дыхания, тошноту, обильную рвоту, потливость, жажду, боль за грудиной, учащение сердцебиения, одышку, снижение артериального давления, слабость, спутанность и потерю сознания, выраженное беспокойство, головокружение, нарушение зрения. В тяжелых случаях может развиваться угнетение дыхания, сердечно-сосудистая недостаточность, судороги и смерть.

Интенсивность реакции индивидуальна, но, как правило, пропорциональна принятому внутрь количеству алкоголя и дисульфирама. Начальные проявления реакции могут отмечаться у лиц с повышенной чувствительностью при увеличении концентрации алкоголя всего до 5 – 10 мг в 100 мл крови. Полное развитие симптомов развивается при концентрации алкоголя 50 мг в 100 мл крови. При уровне алкоголя в крови от 125 мг до 150 мг на 100 мл отмечается потеря сознания. Продолжительность реакции варьируется от 30 – 60 мин, до нескольких часов; в более тяжелых случаях до тех пор, пока алкоголь определяется в крови.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дисульфирам следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим фенитоин и его производные, так как одновременный прием препаратов может привести к интоксикации фенитоином. Перед назначением дисульфирама, пациентам, принимающим фенитоин, следует определять базовый уровень фенитоина в сыворотке крови и в последующем осуществлять контроль содержания фенитоина в крови с целью коррекции дозы препарата.

Дисульфирам усиливает эффект непрямых антикоагулянтов и увеличивает риск кровоточений. В случае одновременного назначения с пероральными антикоагулянтами, необходимо осуществлять более частый контроль содержания протромбина и коррекцию доз антикоагулянтов. Необходимо также корректировать дозу дисульфирама в начале и после окончания курса терапии, так как дисульфирам может удлинять протромбиновое время.

Эффекты дисульфирама, в т.ч. нейротоксические, усиливают трициклические антидепрессанты (амитриптилин), метронидазол, изониазид.

Метронидазол повышает риск развития нарушений психики, возникновение бреда.

При одновременном назначении с изониазидом повышается риск возникновения нарушений поведения и координации движений. При выявлении этих признаков прием дисульфирама должен быть прекращен.

Дисульфирам повышает концентрацию в плазме препаратов, метаболизирующихся в печени, вследствие ингибирования микросомальных ферментов печени. Усиливает токсические эффекты феназона, хлордiazепоксида и diaзепамa путем ингибирования их метаболизма.

Аскорбиновая кислота снижает реакцию на этанол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Тетурам противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Тетурам противопоказан в период лактации.

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

Препарат может влиять на способность управлять транспортными средствами или работу с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Тетурам были: гепатит, отек мозга, кровоизлияние в мозг, инфаркт миокарда, коллапс.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Психические нарушения

Частота неизвестна: нервно-психические расстройства, дезориентация во времени и пространстве, снижение памяти.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: неврит зрительного нерва, периферический неврит, полиневропатия нижних конечностей, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: «металлический» привкус во рту, неприятный запах (обусловленный сероуглеродом) у пациентов с колостомой.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожные аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: астенический синдром.

Нежелательные реакции, обусловленные ассоциацией дисульфирам-этанол

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: отек мозга, кровоизлияние в мозг.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: коллапс.

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 312 21–92–88, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/ru>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

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

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Спутанность сознания, коллапс, коматозное состояние, неврологические осложнения.

Лечение

Специфического лечения передозировки дисульфирамом нет.

При тяжелой дисульфирам-алкогольной реакции продолжительностью 1,5 ч применяют оксигенотерапию, вдыхание карбогена (смесь 95 % кислорода и 5 % углекислого газа), в/в вводят высокие дозы аскорбиновой кислоты (до 1 г), эфедрина сульфат и антигистаминные препараты. Необходимо мониторировать концентрацию калия в сыворотке крови, особенно в тех случаях, если пациент принимает препараты наперстянки.

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: N07BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дисульфирам ингибирует фермент ацетальдегиддегидрогеназу, участвующий в метаболизме этанола, что приводит к увеличению концентрации ацетальдегида, являющегося метаболитом этанола, в 5 – 10 раз. Ацетальдегид вызывает ряд неприятных ощущений: «приливы» крови к коже лица, тошноту, рвоту, чувство недомогания, тахикардию, понижение артериального давления. В результате происходит выработка условно-рефлекторной реакции отвращения к вкусу и запаху спиртных напитков. Сила реакций, вызванных препаратом, пропорциональна принятой дозе.

Максимальный терапевтический эффект достигается через 12 часов после перорального приема и может продолжаться в течение 10 – 14 дней после прекращения лечения. Чем длительнее курс терапии, тем более выражены эффекты препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция после перорального приема – 70 – 90 %.

Биотрансформация

Быстро метаболизируется в печени путем восстановления в диэтилдитиокарбамат.

Элиминация

Диэтилдитиокарбамат выделяется в виде глюкуронида почками, или трансформируется в диэтиламин и сероуглерод, пропорция которого варьируется от 4 до 53 %. Последний выделяется через легкие. Минимальное содержание дисульфирама в крови – около 20 нг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный

Повидон (повидон К 17)

Стеариновая кислота

Кроскармеллоза натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных упаковок по 10 таблеток или 2 контурные упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тетурам 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