

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТЕТУРАМ
(TETURAM)

клад:

юча речовина: дисульфiрам; 1 таблетка мiстить дисульфiраму в перерахунку на 100 % суху речовину – 150 мг;

томiжнi речовини: повiдон, макрогол 6000, лактози моногiдрат, натрiю кроскармелоза, магнiю стеарат.

iкарська форма. Таблетки.

фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при алкогольнiй залежностi. Код АТС N07B B01.

лiнiчнi характеристики.

оказання. Хронiчний алкоголiзм (профiлактика рецидивiв пiд час лiкування).

ротипоказання. Абсолютнi протипоказання: ендокриннi захворювання (тиреотоксикоз, укровий дiабет); виражений кардiосклероз; атеросклероз судин мозку; iшемiчна хвороба серця; терiальна гiпертензiя II-III стадiї; тяжкi захворювання судин; туберкульоз легенiв iз вовохарканням; туберкульозний iнфiльтрат, який виник нещодавно; бронхiальна астма; уражена емфiзема легенiв; виразка шлунка, яка кровоточить; тяжкi захворювання печiнки та шлук; порушення кровотворення; психiчнi захворювання; iнфекцiї ЦНС; епiлепсiя та iлептиформний синдром; полiневрит; неврит слухового та зорового нервiв; глаукома; злоякiснi ухлини; перiод вагiтностi; пiдвищена чутливiсть до дисульфiраму.

iдноснi протипоказання: залишковi явища пiсля органiчного ураження мозку; залишковi явища сля iнфекцiй ЦНС та iнсульту; вiк старше 60 рокiв; ендартерiїт; пептична виразка шлунка та занадцятипалої кишки у стадiї загострення; ранiше перенесений дисульфiрамовий психоз.

посiб застосування та дози. Тетурам застосовують усередину. Препарат у дозах 150 – 450 мг а добу застосовується 7 – 10 днiв. Застосовувати Тетурам слiд вранцi, пiд час снiданку.

через 7 – 10 днiв вiд початку лiкування проводять першу дисульфiрам-алкогольну пробу: пiсля прийому препарату вранцi у дозi 450 – 750 мг пацiєнт випиває 20 – 30 мл 40 % розчину спирту тилового або горiлки, або iншого вiдповiдного алкогольного напою.

повторнi проби здiйснюють в умовах стацiонару через 1 – 2 днi, в амбулаторних умовах – через – 5 днiв.

ри слабкiй реакцiї дозу алкоголю при проведеннi наступних проб пiдвищують на 10 – 20 мл. Максимальна доза – 100 – 120 мл.

обiчнi реакцiї. Можуть бути обумовленi:

безпосередньо дисульфiрамом та проявлятися у виглядi металевого присмаку в ротi, рiдко – гепатиту, нервово-психiчних розладiв, периферичних полiневритiв, погiршення пам'ятi, дезорiєнтацiї, астенiї, головного болю, шкiрно-алергiчних реакцiй;

комбiнацiєю дисульфiраму з етиловим спиртом та проявитися у виглядi колапсу, порушень серцевого ритму, нападiв стенокардiї, iнфаркту мiокарда, набряку мозку, геморагiчного

інсульту.

передозування. Симптоми: сплутаність свідомості, колапс, коматозний стан, неврологічні зладнення.

ри тяжкій дисульфірам-алкогольній реакції тривалістю 1,5 години (яка проявляється сильним мовним болем із відчуттям розпирання та пульсації, різким утрудненням дихання, значним зниженням артеріального тиску, психомоторним збудженням, судомами, сплутаністю свідомості) вводять внутрішньовенно 15 – 20 мл 1 % водного розчину метиленового синього, підшкірно – нікетамід або камфору, внутрішньом'язово – цититон або лобелін, проводять кисисгенотерапію.

ри вираженій нудоті та блюванні вводять внутрішньовенно 10 мл 10 % розчину кальцію глуконату або кальцію глюконату, усередину – препарати, що містять екстракт беладони, підшкірно вводять атропіну сульфат.

ри різкому пригніченні серцевої діяльності внутрішньовенно вводять строфантин, при зникненні судом внутрішньом'язово вводять 10 мл 25 % розчину магнію сульфату, енодіазепіни, при психомоторному збудженні – хлорпромазин.

ацієнт повинен перебувати в горизонтальному положенні.

оліневрит, що виникає при застосуванні дисульфіраму, минає при призначенні вітамінів групи

застосування у період вагітності або годування груддю.

період вагітності та годування груддю застосування препарату протипоказане.

іти.

ослідження із застосування препарату в педіатричній практиці не проводилися.

особливі заходи безпеки.

застосування дисульфіраму може супроводжуватися вираженими побічними ефектами, тому застосування до нього слід тільки при недоступності або неефективності альтернативних методів лікування.

лікування дисульфірамом проводиться після ретельного обстеження пацієнта та за умови відсутності у нього протипоказань до терапії. Пацієнту слід роз'яснити суть терапії та заборонити вживати алкоголь у період лікування.

лікування Тетурамом проводять під наглядом лікаря.

особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно повністю ліквідувати абстинентні явища.

За 1–3 дні слід повністю відмінити прийом снодійних засобів, транквілізаторів, антидепресантів і нейролептиків.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

препарат може впливати на здатність керувати автотранспортними засобами та роботу з шими механізмами.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

‘ебажані комбінації Тетураму:

з ізоніазидом – можливі порушення поведінки та координації;

з нітроїмідазолами (*метронідазол, орнідазол, секнідазол, тинідазол*) – можливі гостра біла ірячка, стан сплутаності свідомості;

з фенітоїном – можливе істотне та швидке підвищення рівня фенітоїну в плазмі крові з оксичними проявами (внаслідок пригнічення його метаболізму).

‘омбінації, що вимагають застосування з обережністю:

з варфарином та іншими пероральними антикоагулянтами підвищується ефект пероральних тикоагулянтів та небезпека кровотечі. Слід частіше контролювати рівень протромбіну та ригувати дози антикоагулянтів у процесі лікування та протягом 8 днів після відміни сульфіраму;

з теофіліном – доза теофіліну повинна бути знижена з урахуванням клінічних симптомів та онцентрації препарату в плазмі крові (дисульфірам змінює метаболізм теофіліну);

з бензодіазепінами – дисульфірам може потенціювати седативний ефект бензодіазепінів шляхом ібування їхнього окисного метаболізму (особливо хлордіазепоксиду та діазепаму). Дозування энзодіазепінів необхідно коригуватися;

з трициклічними антидепресантами – можливе посилення непереносимості алкоголю.

‘армакологічні властивості.

‘армакодинаміка. Специфічний засіб для лікування хронічного алкоголізму. Дія дисульфіраму ьумовлена здатністю порушувати метаболізм алкоголю. В організмі дисульфірам зретворюється на N,N-діетилдитіокарбамінову кислоту та інші метаболіти, що блокують іони еталів та сульфгідрильні групи ферментів, які беруть участь у знешкодженні алкоголю. Етанол в гганізмі піддається окисним перетворенням через фазу ацетальдегіду та оцтової кислоти. окуючи ферментну біотрансформацію алкоголю алкогольдегідрогеназою, дисульфірам сприяє акопиченню ацетальдегіду в крові після прийому алкоголю з розвитком характерних токсичних фектів (нудота, блювання, гіперемія шкіри, відчуття жару обличчя та верхньої частини тулуба, ль у грудях, утруднення дихання, шум у голові, відчуття серцебиття, запаморочення, відчуття раху, озноб, зниження артеріального тиску тощо). Призначення алкоголю на фоні дії сульфіраму дозволяє виробити стійкий негативний умовний рефлекс на смак та запах коголю та при тривалому лікуванні досягти часткової або повної непереносності алкоголю.

‘армакокінетика. Після прийому усередину швидко, але не повністю (70 – 90 %) абсорбується в авному тракті. Тривалість дії становить 48 годин. Дисульфірам швидко метаболізується шляхом дновлення в діетилдитіокарбамат, який виділяється у вигляді кон’югатів, або в діетиламін та коувуглець (від 4 до 53 %). Сірковуглець виділяється через легені.

‘армацевтичні характеристики.

сновні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка жовтуватого-ленкуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (аскою) і рискою.

термін придатності. 4 роки.

умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці. По 10 таблеток у контурній зчарунковій упаковці.

категорія відпуску. За рецептом.

виробник. ЗАТ НВЦ „Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.