

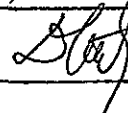
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство.
ESPERAL
ЕСПЕРАЛ

МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение №2 към
Решение № 11-929/05.01.98

562/28.10.1997г.



2. Количествен и качествен състав.

	за таблетка	за кутия
Disulfiram (INN).....	500 мг	10 г

Експципенти:

magnesium stearate, sodium carboxymethylcellulose, povidone, cellulose.

3. Лекарствена форма.

Една опаковка съдържа 20 делими таблетки (млечно бели).

4. Клинични данни.

4.1 Показания.

Лечение на хроничен алкохолизъм и предотвратяване на усложнения, възникнали по време на лечението.

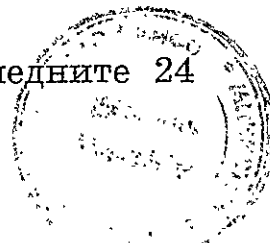
4.2 Дозировка и начин на приложение.

Началната доза е една таблетка дневно (500 мг) по време на закуска. Постепенно дозата се редуцира до 1/2 - 1/4 таблетка дневно.

Да се приема след период на въздържане от алкохол.

4.3 Противопоказания.

- Чернодробна недостатъчност.
- Диабет.
- Нервно-психични разстройства. Епилепсия.
- Коронарни заболявания.
- Прием на алкохол или медикаменти през последните 24 часа.
- Лечение с фенитоин, изониазид, метронидазол.
- Бременност или предстояща бременност.



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба.

вж. т. 4.3

4.5 Лекарствени и други взаимодействия.

Забранени комбинации:

- Алкохол (напитки и алкохолсъдържащи лекарства) - неблагоприятни ефекти: зачервяване, повръщане, тахикардия.
- Изониазид: нарушена координация и поведенчески отклонения
- Нитро-5-имидазол (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидизол): блънувания и обърканост.
- Фенитоин: поради потискане на метаболизма му бързо се повишава плазмената му концентрация и се наблюдават токсични ефекти.

Ако не може да бъде избегнато комбинирано лечение, трябва да се провежда клиничен контрол и контрол на лекарствени-те плазмените нива по време на лечението с дисулфирам и след спирането му.

С внимание се прилага едновременно с:

- Варфарин и други орални антикоагуланти: поради риск от хеморагия, тъй като намалява чернодробния им катаболизъм и повишава ефекта им. Изисква се системен контрол на протромбиновото ниво и адаптиране на дозата им по време на лечението с дисулфирам и за 8 дни след прекъсването му.

4.6 Бременност и кърмене.

Дисулфирам е противопоказан при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са описани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции.

- Метален вкус в устата
- При пациенти с колостомия - неприятна миризма, дължаща се на въглеродния дисулфид



- Редки случаи на хепатит (при някои пациенти не приемащи алкохол, лекувани за екзема от никелово отравяне)
- Полиневрит на долните крайници, неврит на зрителния нерв.
- Нервно-психични разстройства, отслабване на паметта, обърканост, астения.
- Главоболие.
- Кожни алергии, възможно дължащи се на кръстосана чувствителност към агенти, използвани при вулканизация на гума.

Ако по време на лечението се приема алкохол, могат да се наблюдават кардиоваскуларни колапси, ритъмни нарушения, стенокардия и инфаркт на миокарда, понякога фатален, както и някои неврологични усложнения: мозъчен оток, менингеални хеморагии.

4.9 Предозиране.

Комбинацията от висока доза дисулфирам и алкохол (при суицидиум) може да предизвика кома, кардиоваскуларен колапс, неврологични и психични усложнения.

Леталната доза за човек е 30 грама.

Лечението е симптоматично.

5 Фармакологични данни.

5.1 Фармакологични свойства.

Дисулфирам е инхибитор на множество ензими.

Инхибицията на ацеталдехид-деhidрогеназа предизвиква повишаване на концентрацията на ацеталдехид, метаболит на етиловия алкохол, който предизвиква редица неприятни прояви: оток на лицето, гадене и повръщане, слабост, тахикардия, хипотония. Тези ефекти съпътстват всеки прием на алкохол и го правят крайно неприятен.

5.2 Фармакокинетични свойства.

След прием през устата дисулфирам се абсорбира бързо в 70 - 90%, но непълно. Дисулфирам се метаболизира бързо, като терапевтичният ефект продължава около 48 часа, независимо от бързия метаболизъм.

Дисулфирам се редуцира до диетилдитиокарбамат, който се елиминира като глюкуронконюгирана форма или се трансформира в диетиламин и въглероден дисулфид, който в 4 до 53% се елиминира през белите дробове.

6. Фармацевтични данни.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.
вж. т. 2

6.2 Физико-химични несъвместимости.
Не са описани.

6.3 Срок на годност.
3 години.

6.4 Специални условия за съхранение.
Да се съхранява на стайна температура.

7. Име и адрес на производителя.
SANOFI WINTHROP, Франция.

