

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІДЗО®

(MEEDZO®)

Склад:

Діюча речовина: 1 крапля містить 3 мг активної речовини ціанаміду;

1 мл крапель містить активної речовини ціанаміду 60 мг;

допоміжні речовини: кислота сорбінова, кислота оцтова льодяна, натрію ацетату тригідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна, прозора рідина зі слабким запахом оцтової кислоти.

Фармакотерапевтична група. Засіб, що застосовується при алкогольній залежності.

Код АТХ N07B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія ціанаміду заснована на блокаді ферментної біотрансформації етилового спирту (ацетальдегіддегідрогенази). Це призводить до підвищення концентрації метаболіту етилового спирту - ацетальдегіду, який спричиняє негативні відчуття (приплив крові до обличчя, нудоту, тахікардію, задишку), які роблять надзвичайно неприємним вживання алкоголю після прийому препарату. Це зумовлює умовнорефлекторну відразу до смаку та запаху алкоголю. Сенсibiliзаційна дія ціанаміду на алкоголь виявляється раніше (приблизно через 45-60 хвилин) та продовжується менше (близько 12 годин), ніж дія дисульфіраму. На відміну від дисульфіраму ціанамід не виявляє гіпотензивного ефекту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування хронічного алкоголізму та профілактика рецидивів.

Протипоказання.

Тяжкі серцеві захворювання, захворювання дихальних шляхів зі зниженням функції, дихальна, серцева, печінкова, ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Печінкова енцефалопатія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати призначення препарату МІДЗО® разом з метронідазолом, ізоніазидом, фенітоїном та іншими інгібіторами альдегіду дегідрогенази, які можуть посилити реакцію взаємодії з алкоголем. Після прийому дисульфіраму до застосування препарату МІДЗО® перерва має становити не менше 10 діб.

МІДЗО® несумісний із препаратами альдегідної групи (з паральдегідом та похідними хлоралу).

Особливості застосування.

МІДЗО® можна розпочинати тільки під наглядом лікаря та з відома пацієнта. Можливе виникнення реакції на алкоголь, який міститься в деяких лікарських засобах і харчових продуктах.

Лікування препаратом МІДЗО® можна розпочинати лише тільки через 12 годин після останнього вживання алкоголю. З обережністю застосовують препарат у випадках, коли реакція на одночасний прийом з алкоголем може призвести до ризику для здоров'я пацієнта: при гіпертиреозі, цукровому діабеті, епілепсії, серцево-судинних захворюваннях, бронхіальній астмі, гострому та хронічному нефриті. Довгострокового лікування слід уникати. Але за необхідності слід контролювати функцію щитовидної залози, оскільки були описані випадки гіпотиреозу. Рекомендується проводити оцінку пацієнта кожні 6 місяців.

Реакція на алкоголь. При одночасному прийомі з алкоголем виникають такі симптоми: гіперемія шкірного покриву, відчуття «пульсації» в голові та шиї, нудота, тахікардія, утруднення дихання, слабкість, нечіткість зору, рясне потовиділення, біль у грудях. У більш тяжких випадках – блювання, зниження артеріального тиску, пригнічення дихання, колаптоїдний стан. Характер і ступінь тяжкості симптомів залежать від кількості вжитого алкоголю та прийнятого препарату. У тяжких випадках необхідно провести симптоматичну терапію, спрямовану на підтримку функцій дихальної та серцево-судинної системи, внутрішньовенне введення антигістамінних препаратів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки препарат може спричинити сонливість, втому.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується суворо за призначенням лікаря. Лікування призначають після обстеження хворого і попереджень про можливі наслідки та ускладнення. Препарат застосовують внутрішньо, по 36-75 мг (по 12-25 крапель 2 рази на добу з інтервалом 12 годин) за індивідуальною схемою.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми не описані. Можливе посилення побічної дії. У разі прийому великих доз необхідно промити шлунок, лікування – дезінтоксикаційна та симптоматична терапія, спрямована на підтримку функції печінки, дихання, серцево-судинної системи, контроль за показником гематокриту та при необхідності – гемотрансфузія.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, якщо хворий не вживає алкоголь. Побічні реакції зазвичай м'які і зникають без зупинки лікування.

Характер та частота побічних реакцій:

З боку ендокринної системи

Рідко: гіпотиреоз.

З боку нервової системи

Дуже рідко: депресія, сонливість.

З боку статевих органів та молочної залози

Рідко: імпотенція.

З боку органів чуття

Рідко: дзвін у вухах.

З боку травного тракту

Часто: нудота, дискомфорт у ділянці шлунка.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Нечасто: підвищення сечовиділення.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Рідко: шкірні висипання, алергічний дерматит (через випадковий контакт з препаратом).

Загальні розлади

Часто: підвищена втомлюваність, запаморочення, зниження апетиту.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Дуже рідко: тимчасовий лейкоцитоз, гранулоцитопенія, апластична анемія, які зникають після закінчення лікування.

Були описані випадки виявлення у гепатоцитах включень, аналогічних тим, які спостерігають при хворобі Ляфора. Такі порушення зазвичай пов'язані з прийомом великих доз ціанаміду протягом тривалого періоду (більше 3 місяців) і зникають після припинення лікування.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі з коричневого скла з крапельницею; по 4 флакони у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А., ІТАЛІЯ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1

03012 Ананьї (Провінція Фрозіноне), Італія.

Заявник. ТОВ «ЗДРАВО».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04114, м. Київ,

вул. Автозаводська, буд. 54/19 Літ. А, офіс.

Тел. 380(44) 503 7868.