

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «01» ____ 04 ____
№ N027953 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Эспераль®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дисульфирам

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Басқа жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Аддитивті бұзылуларды емдеуге арналған препараттар. Алкогольге тәуелділікті емдеуге арналған дәрілер. Дисульфирам.
АТХ коды N07BB01

Қолданылуы

- алкогольге тәуелділік қайталануының профилактикасында (қосымша дәрі ретінде).

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы дәрілік препаратты қабылдау мынадай жағдайларда қарсы көрсетілімде:

- дисульфирамға немесе препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бүйрек жеткіліксіздігі
- ауыр тыныс алу жеткіліксіздігі
- қант диабеті
- неврологиялық және психиатриялық бұзылыстар
- эпилепсия
- жүрек-қантамыр бұзылыстары
- спирттік ішімдіктерді немесе құрамында алкоголь бар дәрілік препараттарды алдыңғы 24 сағат аралығында ішу

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Эсперальге тікелей қатысты сақтандыру шаралары

Бауыр трансплантациясына немесе өлімге әкелетін ауыр уытты гепатит жағдайлары туралы хабарланған: гепатитке күдіктену болса (астения, анорексия, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы немесе сарғаю) дереу клиникалық тексеру және бауыр функциясының зертханалық талдауларын жүргізген жөн.

Эспераль мен алкогольді біріктіруге қатысты сақтандыру шаралары

Пациенттерге дисульфирам тәрізді реакциялардың (антабус әсері) даму қаупі жайлы ескерту керек

Дисульфирам тәрізді реакция (антабус әсері): Эсперальмен ем қабылдап жүрген және тіпті аз мөлшерде спирттік ішімдік ішетін пациенттерде дамиды реакциялар, пациенттерге кейбір дәрілік препараттар құрамында (көбінесе пероральді ішуге арналған ерітінділерде), немесе тағамда, сондай-ақ қырынғаннан кейін қолданатын лосьон және парфюмериялық бұйымдар сияқты кейбір жуынуға қажетті керек-жарақтарда алкогольдің болатынын ескерту керек.

Жағымсыз симптомдары (бетке қарқынды қан кернеуі, эритема, жүрек айнуы және құсу, дімкәстік сезімі, тахикардия және гипотензия) спирттік ішімдіктерді қабылдағаннан кейін 10 минуттан соң дамиды және 30 минуттан бірнеше сағатқа дейін жалғасады.

Алкогольге реакциялар дисульфираммен емдеуді тоқтатқаннан кейін де 2 апта бойына болуы мүмкін.

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бірнеше ауыр реакциялар туралы хабарлар бар: жүрек ырғағының бұзылуы, стенокардия ұстамалары, жүрек-қантамыр коллапсы, миокард инфаркті, кенеттен қайтыс болу, тыныс алудың қиындауы және неврологиялық реакциялар (сананың шатасуы, энцефалопатия және құрысулар).

Дисульфирамды келесі заттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:

- алкоголь және құрамында алкоголь бар дәрі-дәрмектер
- изониазид
- метронидазол
- фенитоин, фосфенитоин.

Айрықша сақтандырулар

Бұл дәрілік препаратты тек мұқият медициналық тексеруден (физикальді және зертханалық тексеруден) өткеннен кейін ғана тағайындауға болады.

Функциональді бауыр тестілерін, қан трансминазалары деңгейлерін анықтауды қоса, Эсперальмен емді бастамас бұрын жүргізу керек, одан кейін ай сайын болса да тұрақты түрде, әсіресе емнің алғашқы 3 айында қайталап отыру керек. Трансминаза деңгейінің норманың жоғары шегінен үш есеге артуы емді ұзақ уақытқа тоқтатуды талап етеді. Пациенттер бауыр қызметтерінің көрсеткіштері толық қалпына келгенінше мұқият бақылауға алынады.

Никельдік экзема пайда болған кезде гепатиттің даму қаупі жоғарылауына байланысты Эспераль® сақтықпен қолданылуы керек.

Эспераль® пациенттерге оларға айтпастан тағайындалмауы тиіс.

Дисульфирамды мерзіміне байланыссыз жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды, сондай-ақ препаратты контрацепцияның әртүрлі әдістерін пайдаланбайтын бала туатын жастағы әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ұсынылмайтын біріктірулер

- алкоголь (сусын түрінде немесе дәрілік препараттың компоненті түрінде): қан кернеулер, терінің қызаруы, құсу, тахикардия түріндегі дисульфирамдық реакциялар. Дәрілік препарат пациенттің организмнен толық шығарғанға дейін спирттік ішімдіктер мен құрамында спирт бар дәрілік заттарды қабылдаудан аулақ болу керек. Препараттың жартылай шығарылу кезеңіне қалыптасу керек.

- *изониазид*: мінез-құлықтың және қозғалыс үйлесімінің бұзылуы.

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- *метронидазол*: емдеуді тоқтатқан кезде қайтатын жедел психоздық көріністердің немесе шатасқан сананың даму қаупі.

- *фенитоин (және фосфенитоин экстраполяциясы кезінде)*: фенитоин плазмалық концентрациясының елеулі және жылдам жоғарылауы уыттану белгілерімен (бауыр метаболизмінің төмендеуі). Егер бұл біріктірілімнің орын алмауы мүмкін болмаса, дисульфираммен емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін фенитоин клиникалық мониторингі және плазмада концентрация мониторингін жүргізу қажет.

Сақтықты талап ететін біріктірулер

- *К дәрумені антагонистері*: пероральді антикоагулянттардың әсері күшейтілуі мүмкін және қан кету қаупі артады.

ХҚҚ көрсеткіштерін анағұрлым жиі бақылау қажет. *К дәрумені* антагонисінің дозасы дисульфираммен емдеу үдерісінде түзетілуі және емдеуді тоқтатудан кейін 8 күн бойы ұстап тұрылуы керек.

Назарға алынуы тиіс біріктірулер

- *кокаин*: дисульфирам кокаин метаболизмін тежеп, қан плазмасындағы кокаин концентрациясының елеулі жоғарылауына және QT аралығының ұзару қаупінің артуына алып келуі мүмкін. Дисульфирамды кокаин қабылдайтын пациенттер сақтықпен қолданғаны жөн.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Эсперальді жүктілік кезінде, оның мерзіміне де қарамастан, сондай-ақ контрацепция дәрілерін қабылдамайтын бала туатын жастағы әйелдерге де қолдану ұсынылмайды. Алкогольді ішкен кезде дисульфирамға реакция беруі шаранаға күрделі әсер етуге әкеп соқтыруы мүмкін.

Эсперальмен емдеу кезінде емшек емізуге болмайды.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емнің басында ұйқышылықтың даму қаупі автомобильді және жұмыс механизмдерін басқаруды қауіпті етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Күніне 1 таблеткадан ішке қабылдау керек. Спирттік ішімдіктерді қабылдаудан 24 сағат бойы тартынғаннан кейін, таңғы ас кезінде таблетканы жарты стақан сумен іше отырып қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: тек бір дисульфираммен артық дозаланудың өзі күрделі неврологиялық бұзылулар: экстрапирамидалық симптомдар, құрысу ұстамалары, сананың бұзылуы, оның ішінде кома және сананың көмескіленуі, энцефалопатия дамуына түрткі болуы мүмкін.

Алкогольмен үйлесімде дисульфирамның артық дозалануы кома, сандырақтау, кейде неврологиялық асқынулармен жүрек-қантамыр коллапсына түрткі болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Өте жиі ($\geq 1/10\%$)

- бас ауыру
- шаршау

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)

- ұйқышылдық
- дисгевзия

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін)

- полиневропатиялар

Белгісіз

- сананың шатасуы, жүйке-психикалық бұзылулар
- әдетте, емдеуді тоқтатқаннан кейін тоқтатылатын көру жүйкесінің невриті, амнезия, құрысу ұстамалары, энцефалопатия
- гипертензия
- жүрек айнуы, құсу, асқазанның ауыруы, диарея
- ауыздан жағымсыз иіс шығуы
- нәжістің әдеттіден өзгеше иісі
- трансаминаз деңгейінің жоғарылауы
- гепатит (негізінен цитолитикалық)

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бауыр жеткіліксіздігімен гепатит немесе шұғыл түрдегі гепатит, бауыр трансплантациясы үшін негіздеме болуы немесе өлімге әкелуі мүмкін бірнеше жағдайлар

- аллергиялық дерматит

Эсперальді алкогольмен біріктіріп қабылдаумен байланысты

Белгісіз

- неврологиялық құбылыстар: сананың шатасуы, энцефалопатия және құрысу ұстамалары.

- тахикардия, жүрек ырғағының бұзылуы, стенокардия ұстамалары көріністері, миокард инфарктісі, кенеттен болған өлім

- бетке қарқынды қан кернеуі, гипотензия, жүрек-қантамырлық коллапс

- тыныс алудың бәсеңдеуі

- жүрек айнуы, құсу

- эритема

- дімкәстікті сезіну

Күтілген дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері: телефон, факс, электронды пошта

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Н. Назарбаев даңғылы, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Қосымша мәліметтер

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – дисульфирам 500 мг,

қосымша заттар: магний стеараты, повидон К 30, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, микрокристалды целлюлоза.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, бір жағында крест тәрізді кертiгi және екiншi жағында «Esperal» деген өрнегi бар, крем секiлдi-ақ түстi таблеткалар.

Шығарылу түрi және қаптамасы

20 таблеткадан серiппемен жабдықталған, полиэтилендi тығыны, құрғатқышы бар полипропилендi контейнерге салынған.

1 контейнерден медициналық қолдану жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлiндегi нұсқаулықпен бiрге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзiмi

3 жыл

Жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтiн жерде сақтау керек!

Дәрiханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндiрушi туралы мәлiметтер

Софаримекс Индустрия Кимика және Фармацевтика С.А., Португалия

Орналасқан мекенжайы: Av. Das Industrias, Alto de Colaride, Agualva, 2735

– 213 SACEM, Portugal

Тел: +33(0)141247000

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

Тiркеу куәлiгiнiң ұстаушысы

Санофи-Авентис Франция

82 Авеню Распай, 94250 Жантийи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Шешiмi: N027953

Шешiм тiркелген күнi: 01.04.2020

Мемлекеттiк орган басшысының (немесе уәкiлеттi тұлғаның) тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетiлген қызметтердiң сапасы мен қауiпсiздiгiн бақылау комитетi)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнiнде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түрiндегi құжатқа тең

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N027953

Шешім тіркелген күні: 01.04.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең