

Листок-вкладыш – информация для пациента**МИДЗО®, 60 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: цианамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок –вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается в течение 3 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИДЗО®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МИДЗО®.
3. Применение препарата МИДЗО®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИДЗО®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИДЗО® и для чего его применяют

Препарат МИДЗО® относится к группе лекарственных средств, называемых «средства, применяемые при алкогольной зависимости». МИДЗО® содержит действующее вещество цианамид, являющееся средством для лечения хронического алкоголизма. Действие цианамида основано на блокаде ацетальдегиддегидрогеназы, которая участвует в метаболизме этилового спирта. Это приводит к повышению концентрации метаболита этилового спирта - ацетальдегида, вызывающего отрицательные ощущения (приливы крови к лицу, тошноту, тахикардию, одышку и т.п.), которые делают чрезвычайно неприятным употребление алкоголя после приема препарата. Это приводит к условно-рефлекторному отвращению к вкусу и запаху спиртных напитков.

Сенсибилизирующее действие цианамидов на алкоголь проявляется раньше (примерно через 45-60 мин) и длится короче (около 12 ч), чем действие дисульфирама.

Показания к применению

Препарат МИДЗО® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения больных хроническим алкоголизмом и профилактики рецидивов.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИДЗО®

Не применяйте препарат МИДЗО®:

- если у Вас аллергия на цианамид или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас тяжелые сердечные заболевания;
- если у Вас заболевания дыхательных путей и почек со снижением функций;
- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если у Вас беременность или Вы кормите грудью период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МИДЗО® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат МИДЗО® предназначен только для приема внутрь, только под наблюдением врача и только с ведома пациента.

Возможно возникновение реакции на алкоголь, содержащийся в некоторых лекарственных препаратах и пищевых продуктах.

Лечение МИДЗО® можно начинать только по истечении 12 часов с момента последнего приема алкоголя. Цианамид должен применяться с осторожностью в тех случаях, когда реакция на одновременный прием с алкоголем может повлечь за собой риск для здоровья пациента: при гипертиреозе, сахарном диабете, эпилепсии, сердечно-сосудистых заболеваниях, заболеваниях почек. При длительном приеме рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы не реже, чем 1 раз в полгода.

Реакция на алкоголь

При одновременном приеме препарата с алкоголем появляются следующие симптомы: выраженная гиперемия кожных покровов, «пульсация» в голове и шее, тошнота, тахикардия, затруднение дыхания, слабость, нечеткость зрения, обильное потоотделение, боль в груди. В наиболее тяжелых случаях – рвота, снижение артериального давления, угнетение дыхания, коллаптоидное состояние. Характер и степень тяжести симптомов

зависят от количества принятого алкоголя и препарата. В тяжелых случаях необходимо провести симптоматическую терапию, направленную на поддержание функций дыхательной и сердечно-сосудистой системы, внутривенное вливание антигистаминных препаратов.

Дети и подростки

Препарат МИДЗО® не предназначен для применения детьми.

Другие препараты и препарат МИДЗО®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

МИДЗО® не назначают вместе с метронидазолом, изониазидом, фенитоином и другими ингибиторами альдегида дегидрогеназы, которые могут усилить реакцию с алкоголем. После приема дисульфирама, перед назначением МИДЗО®, должен быть перерыв не менее 10 дней.

МИДЗО® не совместим с препаратами альдегидной группы (паральдегид и продукты хлорала).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат МИДЗО® при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом пациентам необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат МИДЗО® содержит натрий (0,08 мг на 1 мл), что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата МИДЗО®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

МИДЗО® предназначен только приема внутрь.

Рекомендуемая доза: по 12-25 капель (36-75 мг цианамида) 2 раза в сутки с интервалом в 12 часов по индивидуальной схеме.

Если вы применили препарата МИДЗО® больше, чем следовало

Симптомы передозировки не описаны, возможно усиление побочного действия. В случае приема слишком больших доз препарата рекомендуется промывание желудка и назначение симптоматического лечения, направленного на поддержание функций печени, дыхания и сердечно-сосудистой системы, также необходим контроль за показателем гематокрита и, в случае необходимости, переливание крови.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило, препарат хорошо переносится, если не употребляется алкоголь.

У некоторых пациентов развиваются редкие усталость, сонливость, кожные высыпания, шум в ушах, транзиторный лейкоцитоз. Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных явлений, в т.ч. не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, Беларусь

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Тел./Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), Казахстан

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Армения

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских

технологий им. академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения
Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Кыргызская Республика

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

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

5. Хранение препарата МИДЗО®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МИДЗО® содержит

Действующим веществом является цианамид.

1 мл капле для приема внутрь содержит 60 мг цианамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбиновая кислота, уксусная кислота, натрия ацетата тригидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата МИДЗО® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь, 60 мг/мл.

Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом уксусной кислоты.

По 15 мл во флакон из коричневого стекла с насадкой-капельницей и завинчивающейся крышкой.

По 1, 4 флакона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

Тел. 8 (495) 363 52 90.

Производитель

Италия

СПЕШИАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.

Г. АНАНЬИ (ПРОВИНЦИЯ ФРОЗИНОНЕ), ВИА ФРАТТА РОТОНДА ВАДО ЛАРГО,
Д. 1, 03012

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

Тел. 8 (495) 363 52 90.

e-mail: office@lasalaboratorios.com

Республика Казахстан

ТОО «Лекарственная безопасность»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв. 8

Тел.: +7 (777) 064 27 02

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504 15 19, +7 (903) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников: