

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КОЛМЕ (COLME)

Склад:

діюча речовина: ціанамід;
1 крапля містить ціанаміду 3 мг;
1 мл крапель містить ціанаміду 60 мг;
допоміжні речовини: кислота сорбінова, кислота оцтова льодяна, натрію ацетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі для внутрішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засіб, що застосовується при алкогольній залежності.
Код АТС N07B V.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування хронічного алкоголізму та профілактика рецидивів.

Протипоказання. Тяжкі серцеві захворювання, захворювання дихальних шляхів зі зниженням функцій, дихальна, серцева, печінкова, ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

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.
Для дозування слід розкрити ампулу, яка містить розчин препарату, вилити вміст у флакон, вкладений в упаковку, та надіти крапельницею на флакон. Флакон повинен бути щільно закритим.

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

Характер та частота побічних реакцій:

Ендокринна система: дуже рідко - гіпотиреоз;

Нервова система: дуже рідко - депресія, сонливість;

Репродуктивна система: рідко - імпотенція;

Шлунково-кишкові розлади: нечасті - нудота, дискомфорт у ділянці шлунка;

Сечовиділення: нечасті - підвищення сечовиділення;

Дерматологічні розлади: нечасті - шкірні висипи, алергічні дерматити;

Загальні розлади: втома, запаморочення, дзвін у вухах, зниження апетиту;

В лабораторних дослідженнях: 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 звичай пов'язані з прийомом великих доз ціанаміду протягом тривалого періоду (більше 3 місяців) і зникають після припинення лікування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки препарат може спричинити сонливість.

Особливості застосування. КОЛМЕ треба застосовувати тільки під наглядом лікаря та з відома пацієнта. Можливе виникнення реакції на алкоголь, який міститься в деяких ліках і харчових продуктах.

Лікування препаратом КОЛМЕ можна розпочинати тільки коли минуло 12 годин після останнього вживання алкоголю. З обережністю препарат застосовують 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. При тривалому прийомі рекомендується контролювати функцію щитовидної залози 1 раз на швірокту.

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, ясне потовиділення, біль у грудях. У більш тяжких випадках – блювання, зниження артеріального тиску, пригнічення дихання, колапсодний 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Слід уникати призначення КОЛМЕ разом з метронідазолом, ізоніазидом, фенітоїном та іншими інгібіторами альдегід у дегідрогенази, які можуть посилити реакцію взаємодії з алкоголем. Після прийому дисульфіраму до застосування КОЛМЕ перерва має становити не менше 10 діб. КОЛМЕ несумісний з препаратами альдегідної групи (з паральдегідом та похідними хлоралу).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дія ціанаміду заснована на блокаді ферментної біотрансформації етилового спирту, призводить до підвищення концентрації метаболіту етилового спирту – ацетальдегід у, який спричиняє негативні відчуття (приплив крові до обличчя, нудоту, тахікардію, задишку тощо.), які роблять надзвичайно неприємним вживання алкоголю після прийому препарату. Це зумовлює умовнорефлекторну відразу до смаку та запаху алкоголю. Сенситивізаційна 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 чинить гіпотензивного ефекту.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, прозорий розчин зі слабким запахом оцтової кислоти.

Термін придатності. 2 роки. Термін зберігання у флаконі – дозаторі не більше 30 діб.

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

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 мл в ампулах з коричневого скла; по 4 ампули в комплекті з флаконом-дозатором (крапельницею) в чарунковому пластиковому шддоні, вміщеному у картонну пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ФАЕС ФАРМА С.А., Іспанія, вироблено на:
Лабораторія Віторія С.А. (ФАЕС Груп), Португалія
FAES FARMA S.A., Spain, manufactured by
Laboratorios Vitoria S.A. (FAES Group), Portugal

Місцезнаходження.

Руа Еліас Гарсія 28, Венда Нова
2700-327 Амадора, Португалія