

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Табекс®

Международное непатентованное название

Цитизин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 1.5 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболевания нервной системы другие. Препараты для лечения аддиктивных расстройств. Препараты, применяемые при никотиновой зависимости. Цитизин.

Код АТХ N07BA04

Показания к применению

Хронический никотинизм (табакизм) – для отказа от табакокурения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ
- недавний инфаркт миокарда в анамнезе
- нестабильная стенокардия
- клинически значимые аритмия сердца
- недавно перенесенный инсульт
- беременность и период грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Так как нет достаточного клинического опыта по отношению безопасного применения Табекс, необходима осторожность у пациентов со следующими заболеваниями:

- другие формы ишемической болезни сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы);
- сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы);
- артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление);
- сосудисто-мозговые заболевания;
- закупорка кровеносных сосудов;
- почечные и печеночные заболевания;
- гипертиреозидизм (повышенная функция щитовидной железы);
- язвенная болезнь;
- диабет;
- хромаффинные опухоли надпочечника;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (выброс желудочного сока в нижнюю часть пищевода, что проявляется ощущением жжения);
- психическое заболевание (некоторые формы шизофрении).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Просим проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, включительно и отпускаемые без рецепта.

Уведомите Вашего лечащего врача, если используете такие лекарственные препараты, как теофиллин, ропинирол, клозапин или такрин. В этих случаях могут усиливаться их побочные действия.

Концентрация в плазме других лекарственных средств, например уровень имипрамина, оланзапина, кломипрамина и флувоксамина также может повышаться при отказе от курения. Ограниченные данные показывают, что метаболизм флекаинида и пентазоцина также может быть вызван курением.

Табекс не следует применять вместе с противотуберкулезными препаратами - нет клинических данных о значительном взаимодействии с другими препаратами.

Пациент должен знать, что одновременное применение препарата и курение или употребление продуктов, содержащих никотин, может привести к обострению побочных реакций никотина (см. раздел 4.4).

Уведомите Вашего лечащего врача, если используете такие лекарственные препараты, как карбахол физостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, дистигмин, галантамин, из-за возможного усиления их побочных действий при одновременном применении с Табекс.

Одновременное применение с антигиперлипидемическими лекарственными препаратами (статины) повышает риск появления миалгии.

Одновременное применение Табекс с лекарственными препаратами для понижения кровяного давления может ослабить их эффект.

Гормональные противозачаточные средства

В настоящее время неизвестно, может ли снижаться эффективность гормональных контрацептивов системного действия, поэтому женщинам,

использующим гормональные контрацептивы системного действия, следует добавить второй барьерный метод.

Специальные предупреждения

Применение Табекс не рекомендуется этим категориям пациентов без предварительной консультации с врачом и оценки соотношения польза/риск.

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что может быть беременны или планируете беременность, обратитесь за советом к Вашему врачу перед приемом этого лекарственного средства.

Если Вы беременны или кормите грудью, Вам не следует проводить лечение Табекс.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии Табекс при деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат применяется по следующей схеме:

от 1 до 3 дня - по 1 таблетке через 2 часа (6 таблеток в день). В течение этих дней ожидается постепенное уменьшение числа выкуренных сигарет.

При хорошем воздействии лечение продолжается по следующей схеме:

от 4 до 12 дня – по 1 таблетке через 2,5 часа (5 таблеток в день);

от 13 до 16 дня – по 1 таблетке через 3 часа (4 таблетки в день);

от 17 до 20 дня – по 1 таблетке через 5 часов (3 таблетки в день);

от 21 до 25 дня – по 1-2 таблетки в день.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность цитизина у лиц моложе 18 лет не установлены. Не рекомендуется применять лицам младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Из-за ограниченного клинического опыта цитизин не рекомендуется применять пациентам пожилого возраста старше 65 лет.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Клинический опыт применения Табекс у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью отсутствует, поэтому препарат не рекомендуется применять в данной популяции пациентов.

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством воды.

Длительность лечения

Продолжительность лечения - по схеме.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, у Вас может появиться тошнота, рвота, обильное потение, тремор, нарушенное зрение (расширение зрачков), общая слабость, ускорение сердечного ритма, клонические судороги, затрудненное дыхание.

Во всех случаях передозировки следует применять стандартную процедуру, как при острых отравлениях; следует проводить промывание желудка и контролировать диурез с помощью инфузионных жидкостей и мочегонных средств. При необходимости, могут применяться противосудорожные препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему и стимулирующие дыхание. Необходимо контролировать дыхание, кровяное давление и частоту сердечных сокращений.

В таком случае прекратите прием Табекс® и проконсультируйтесь с врачом или обратитесь за помощью в ближайшее лечебное учреждение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы пропустили принять одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой. Продолжайте принимать лекарство так, как описано в этой инструкции.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- изменение аппетита (в основном повышение), увеличение веса;
- головокружение, раздражительность, изменения настроения, беспокойство;
- тахикардия;
- гипертензия;
- сухость во рту, диарея, тошнота, изменение вкуса, изжога, запор, рвота, боли в животе (особенно в верхней части живота);
- миалгия;
- утомляемость;
- нарушения сна (бессонница, сонливость, вялость, анормальные сны, кошмары во сне)
- головные боли
- кожная сыпь

Часто (\geq от 1/100 до $< 1/10$)

- затруднение концентрации внимания
- замедленное сердцебиение
- вздутие живота, жжение языка
- недомогание

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100)

- ощущение тяжести в голове
- снижение либидо
- слезотечение
- одышка, повышенное выделение мокроты
- повышенное слюноотделение
- потливость, снижение эластичности кожи
- слабость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - цитизин 1.5 мг (в пересчете на 100 % вещество),

вспомогательные вещества:

целлюлоза порошковая, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

пленочная оболочка: Опадрай II коричневый 85G 265001 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, лецитин, железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172)).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, диаметром 5.5 мм, с гравировкой “S” на одной стороне таблетки.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ/Ал.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО „Софарма“

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

Держатель регистрационного удостоверения

АО „Софарма“

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 81774138134200

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

*«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью
в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190*

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharma.kz