ЛП-№(007863)-(РГ-RU) от 28.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИКОЗАМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Никозам

Группировочное наименование: цитизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

действующее вещество: цитизин – 1,50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 52,30 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 15,00 мг, повидон К-17 – 2,40 мг, тальк – 2,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до получения таблетки без оболочки массой 100,00 мг;

вспомогательные вещества для оболочки: смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® II 85F26948 коричневый» [спирт поливиниловый – 40,00 %, титана диоксид – 21,81 %, макрогол – 20,20 %, тальк – 14,80 %, краситель железа оксид желтый – 2,06 %, краситель железа оксид красный – 0,61 %, краситель железа оксид черный – 0,52 %] – до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой – 106,00 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро от белого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы, препараты, применяемые при аддиктивных расстройствах, препараты, применяемые при никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алкалоид цитизин является активным веществом препарата, обладает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

н-холиномиметическим действием. Его эффекты выражаются в следующем: возбуждает ганглии вегетативной нервной системы, рефлекторно возбуждает дыхание, вызывает выделение адреналина из мозгового вещества надпочечников, повышает артериальное давление.

При близком сходстве с механизмом действия никотина, цитизин обладает гораздо более низкой токсичностью и большим терапевтическим индексом. Цитизин конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что ведет к постепенному уменьшению и исчезновению никотиновой (табачной) зависимости.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры цитизина исследованы у 36 здоровых добровольцев после перорального применения однократной дозы 1,5 мг (одна таблетка препарата).

Всасывание

Цитизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после его перорального применения. Максимальная концентрация препарата в плазме крови составляет 15,55 нг/мл и достигается в течение 0,92 ч.

Распределение

Клинические данные о распределении препарата у людей отсутствуют.

У мышей высокие плазменные концентрации цитизина после перорального и внутривенного применения устанавливаются в печени, почках и надпочечниках. Объем распределения (Vd) у кроликов после перорального и внутривенного применения составляет 6,21 л/кг и соответственно 1,02 л/кг.

Биотрансформация и выведение

Цитизин не метаболизируется в организме. До 64 % примененной дозы выводится в неизменном виде с мочой в пределах 24 ч. Период полувыведения составляет приблизительно 4 ч. Среднее время удержания (MRT) цитизина в организме составляет приблизительно 6 ч.

Показания к применению

Лекарственный препарат Никозам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

Лечение табачной зависимости (для облегчения отказа от курения).

Физическая и психологическая зависимость от никотина считается определенным типом заболевания, которое приводит к неспособности воздержания от курения, даже при понимании его негативных эффектов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к цитизину и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия сердца, недавно перенесенный инсульт (в течение 1 месяца перед началом применения препарата), атеросклероз, тяжелая артериальная гипертензия, беременность и период грудного вскармливания (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания).

С осторожностью

Препарат Никозам следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями:

– ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром "Х" (микрососудистая стенокардия)), сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, заболевания сосудов головного мозга, облитерирующие артериальные заболевания;

– гипертиреоидизм;

– язвенная болезнь желудка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;

– почечная или печеночная недостаточность;

– наличие хромаффинных опухолей надпочечников;

– некоторые формы шизофрении;

– сахарный диабет, лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

При наличии одного из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательна консультация врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Прием препарата желательно начинать после установки пациента на полный отказ от курения.

Препарат следует применять по следующей схеме: с 1 по 3 день – по 1 таблетке 6 раз в день, каждые 2 часа, постепенно сокращая число выкуренных сигарет. Таблетку следует принимать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить их потребление. Интервал приема каждые 2 ч должен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

соблюдаться.

Если не удается добиться снижения суточного потребления сигарет, лечение следует прекратить и через 2–3 месяца можно начать его снова.

При хорошем эффекте лечение продолжают по следующей схеме:

с 4 по 12 день приема – по 1 таблетке 5 раз в день, каждые 2,5 часа;

с 13 по 16 день – по 1 таблетке 4 раза в день, каждые 3 часа;

с 17 по 20 день – по 1 таблетке 3 раза в день, каждые 5 часов;

с 21 по 25 день – по 1–2 таблетки в день.

Дети

Цитизин противопоказан у детей младше 18 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Цитизин противопоказан у пациентов старше 65 лет.

Настоятельно рекомендуется отказаться от курения не позднее 5 дня от начала лечения.

Сочетание медикаментозной терапии с консультациями, в том числе с мерами психологической поддержки пациента, достоверно повышает эффективность лечения.

Побочное действие

Наблюдаемые нежелательные реакции выражены слабо или умеренно. Большинство из них наступает в начале лечения и проходят самостоятельно. Чаще всего они связаны с отказом от табакокурения и проявляются головокружением, головной болью и бессонницей.

В рекомендованных дозах препарат не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Возможные на фоне терапии цитизином нежелательные реакции распределены по системно-органным классам MedDRA (Медицинский терминологический словарь для регуляторной деятельности) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота и встречаемость**	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	снижение массы тела, повышенное потоотделение
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, головокружение
	нечасто	бессонница или сонливость
	частота неизвестна	повышенная раздражительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	незначительное повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	одышка
Желудочно-кишечные нарушения	часто	боли в верхней части живота, тошнота, сухость во рту, диспепсия
	нечасто	запор, диарея, рвота
	частота неизвестна	изменения вкуса пищи и аппетита, боли в животе
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	боли в мышцах
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	боли в грудной клетке

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, расширение зрачков, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

Симптомы передозировки наступают в случае, когда пациент не соблюдает режим дозирования и принимает препарат в дозах, в несколько раз превышающих терапевтические.

При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу!

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, инфузионное введение водно-солевых растворов, а также 5 % или 10 % раствора глюкозы, противосудорожные средства, кардиотоники, дыхательные аналептики и другие симптоматические средства. Следует отслеживать работу органов дыхания, артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

После прекращения табакокурения могут усиливаться побочные действия теофиллина, ропинирола, клозапина и оланзапина.

При одновременном применении цитизина с ацетилхолином, карбахолом, галантамином,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пиридостигмином, ревастигмином, дистигмином возможно усиление холиномиметических побочных действий (слюнотечение, слезотечение, бронхиальная секреция с кашлем и риск возникновения приступа астмы, сужение зрачка, колики, тошнота, рвота, частое мочеиспускание, повышенный тонус мышц или внезапные сокращения мышц).

Применение цитизина одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

Одновременное применение цитизина с гипотензивными средствами (пропранолол и др.) может ослабить их эффект.

Особые указания

Прием препарата следует начинать только тогда, когда пациент имеет серьезное намерение отказаться от курения.

Лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40 – 45 лет препарат следует применять только после консультации с врачом. Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению нежелательных реакций никотина – никотиновая интоксикация (см. раздел Побочное действие).

Вспомогательные вещества

Препарат Никозам содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (тип Лапп) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Хотя на фоне применения препарата какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами не наблюдалось, однако вследствие возможного возникновения сонливости и других побочных реакций следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой полимерной из полиэтилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой или в банку полимерную из полиэтилена с крышкой полимерной из полипропилена с контролем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2024 № 26130
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 банке или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС»,

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.