ЛП-№(005586)-(РГ-RU) от 27.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕСИГАР® А

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ресигар® А

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: цитизин 1,50 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол 40,01 мг, крахмал кукурузный 8,70 мг, магния алюмометасиликат 5,70 мг, гипромеллоза тип 2208 1,80 мг, магния стеарат 1,20 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, гипромеллоза тип 2910 0,49 мг;

Пленочная оболочка: AquaPolish P зеленый Project 16712 2,70 мг (гипромеллоза (E 464) 1,350 мг, целлюлоза микрокристаллическая (E 460) 0,270 мг, тальк (E 553b) 0,243 мг, глицерол (E 442) 0,135 мг, титана диоксид (E 171) 0,675 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) 0,011 мг, краситель индигокармин (E 132) 0,016 мг); ароматизатор ментоловый (SC552873) 0,18 мг, аспартам 0,12 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, без гравировки.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алкалоид цитизин является активным веществом препарата, обладает н-холиномиметическим действием. Его эффекты выражаются в следующем: возбуждает ганглии вегетативной нервной системы, рефлекторно возбуждает дыхание, вызывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (1 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 неизмененном 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

Лечение никотиновой 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и любому из вспомогательных веществ препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- аритмия сердца;
- недавно перенесенный инсульт (в течение 1 месяца перед началом применения препарата);
- атеросклероз;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- пациенты старше 65 лет;
- фенилкетонурия (в состав препарата входит аспартам).

С осторожностью

- при следующих формах ишемической болезни сердца: стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром "Х" (микроваскулярная стенокардия);
- при сердечной недостаточности;
- при повышенном артериальном давлении;
- при заболеваниях сосудов головного мозга;
- при облитерирующих артериальных заболеваниях;
- при гипертиреоидизме;
- при язвенной болезни желудка;
- при сахарном диабете;
- при почечной недостаточности;
- при печеночной недостаточности;
- при некоторых формах шизофрении;
- при наличии хромаффинных опухолей надпочечников;
- при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- у пациентов с длительным стажем курения и лицам старше 40 - 45 лет (см. раздел «Особые указания»).

Применение препарата у пациентов с заболеваниями, указанными в разделе «С осторожностью», возможно только после консультации врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 таблетке в день.

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

Проведенные клинические исследования и постмаркетинговые наблюдения показывают хорошую переносимость препарата. Наблюдаемые побочные действия 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 Ресигар® А не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Возможны следующие побочные действия (описаны в соответствии с системно-органными классами MedRa):

- *нарушения со стороны обмена веществ 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 21.05.2024 № 9881
(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;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто — сухость во рту, тошнота, боли в животе; нечасто — запоры, диарея; частота неизвестна — изменения вкуса и аппетита;
- *нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна — боли в мышцах;
- *общие расстройства и нарушения в месте введения*: частота неизвестна — боли в грудной клетке.

Передозировка

Симптомы передозировки: 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 превышающие 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 средствами

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

При одновременном применении препарата Ресигар® А с ацетилхолином, карбахолом, галантамином, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сокращения мышц).

Применение препарата Ресигар® А одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

Одновременное применение препарата Ресигар® А 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 Ресигар® А следует применять только после консультации с врачом.

При применении препарата не следует превышать рекомендованные дозы. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество аспартам (источник фенилаланина). Препарат Ресигар® А может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Влияние на способность к управлению 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 50 таблеток в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ-алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, имеющую контроль первого вскрытия.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9881
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АО «Адамед Фарма»

ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув, Польша

Производитель

АО «Адамед Фарма»

ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

Организация, принимающая претензии:

ООО «Адамед Раша»

125047, г. Москва, Лесной 4-й пер., д. 4.

Тел.: +7 (495) 225-86-26