ЛП-№(007918)-(РГ-RU) от 02.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАБЕНОВА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТАБЕНОВА

Группировочное наименование: цитизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующее вещество: цитизин – 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат.

Пленочное покрытие: опадрай II 85F265103 коричневый (поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00%, макрогол/полиэтиленгликоль – 20,20%, тальк – 14,80%, титана диоксид (Е171) – 14,65%, краситель железа оксид желтый (Е172) – 7,46%, краситель железа оксид красный (Е172) – 1,89%, краситель железа оксид черный (Е172) – 1,00%).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На изломе от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA04

Фармакологическое действие

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из компонентов 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;
- возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет.

С осторожностью

- стабильная стенокардия;
- бессимптомная (тихая) ишемия миокарда;
- вазоспастическая стенокардия;
- синдром «Х» (микрососудистая стенокардия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- сердечная недостаточность;
- повышенное артериальное давление;
- заболевание сосудов головного мозга;
- облитерирующие артериальные заболевания;
- гипертиреоидизм;
- язвенная болезнь желудка;
- сахарный диабет;
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- некоторые формы шизофрении;
- наличие хромаффинных опухолей надпочечников;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- лицам с длительным стажем курения;
- 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

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

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, 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 ч, 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 ч;

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

с 21 по 25 день – по 1 – 2 таблетки 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 не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Возможны следующие побочные действия:

нарушения со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения;

нарушения со стороны сосудов: незначительное повышение артериального давления;

нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, повышенная раздражительность;

нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка;

нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, боль в области живота, запор, диарея, изменения вкуса и аппетита;

нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: боли в мышцах;

нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение массы тела, повышенное потоотделение;

Общие расстройства и нарушения в месте введения: 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 сокращения мышц.

Одновременное применение препарата с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

Одновременное применение препарата 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.

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать препарат по схеме, описанной в этой инструкции.

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 лактозу.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, с лактазным дефицитом (тип Лапп) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Хотя на фоне приема препарата какого-либо отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось, однако, вследствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возможного возникновения сонливости и других побочных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг.

По 10, 20, 25 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 50 таблеток с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия, 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247.

Производитель

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Все стадии производства:

198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево,

проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

Телефон: +7 (812) 677-89-82

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247

Телефон: +7 (812) 677-89-82

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharmprod.ru, раздел «ФАРМАКОНАДЗОР».

Электронная почта: safety@pharmprod.ru