ЛП-№(011217)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИТИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цитизин

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 – 2,4 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: N07BA04

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

выводится в неизменном виде с мочой в пределах 24 ч. Период полувыведения составляет приблизительно 4 ч. Среднее время удержание (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 или 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, возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет, недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при 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 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

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

частоты встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до < 1/10), нечасто (> 1/1 000 до < 1/100), редко (> 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) частота неизвестна (на основании существующих данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны 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.

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;

Нечасто: запоры, диарея;

Частота неизвестна: боли в животе, изменения вкуса пищи и аппетита.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миалгии.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: боли в грудной клетке.

В рекомендованных дозах препарат Цитизин не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Передозировка

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 препаратами

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

При одновременном применении цитизина 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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией из-за наличия в его составе лактозы моногидрата.

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 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.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану 4001 Меса Гейтония, Лимассол, Кипр

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.