П N016219/01 от 15.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(заседание МЭС от 25.10.2023)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Табекс®

Tabex®

Регистрационный номер: П N016219/01

Торговое название препарата: Табекс®

Международное непатентованное название или группировочное название: цитизин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: цитизин 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза порошковая, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадрай II коричневый 85G 265001.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета, с гравировкой «S» в шестиграннике на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: [N07BA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алкалоид цитизин является действующим 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 бóльшим терапевтическим индексом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

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 Табекс®).

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

началом применения препарата), атеросклероз, тяжелая артериальная гипертензия, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет.

С осторожностью: препарат Табекс® 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»).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Табекс® не следует применять 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 соблюдаться. Если не удается добиться снижения суточного потребления сигарет, лечение следует прекратить и через 2-3 месяца можно начать его снова.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

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 бессоницей.

В рекомендованных дозах препарат Табекс® не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Возможны следующие побочные действия:

- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, незначительное повышение артериального давления, ощущение сердцебиения;

- *со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, повышенная раздражительность;

- *со стороны дыхательной системы:* одышка;

- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, боли в животе, запоры, диарея, изменения вкуса и аппетита;

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

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

- *прочие* - боли в грудной клетке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

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

Одновременное применение препарата Табекс® 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

Лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40 – 45 лет препарат Табекс® 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).

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 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с календарем приема таблеток и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2023 № 22847
(Входящий МЗ №4233300)

Производитель

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16, Болгария

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.

Владелец регистрационного удостоверения

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16, Болгария

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Телефон: 8 800 511-1035

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Так же рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях по адресу:

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Менеджер по регистрации лекарственных средств

"СОФАРМА" (Болгария)

А.В. Тесова