ЛП-№(007918)-(РГ-RU) от 02.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАБЕНОВА, 1,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитизин.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг цитизина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ТАБЕНОВА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Рекомендуемая схема приема:

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат ТАБЕНОВА противопоказан к применению у лиц старше 65 лет.

Дети

Препарат ТАБЕНОВА противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, целыми таблетками, запивая достаточным количеством жидкости. Не следует превышать рекомендованные дозы (см. раздел 4.9).

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к цитизину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

• 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 4.6);

• возраст до 18 лет;

• пациенты старше 65 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Особые указания

Лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40 – 45 лет препарат ТАБЕНОВА 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 4.8).

С осторожностью

Препарат ТАБЕНОВА следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями:

• ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром "Х" (микроваскулярная стенокардия);

• сердечная недостаточность;

• повышенное артериальное давление;

• заболевания 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.

При наличии одного из перечисленных заболеваний, применение препарата возможно только после консультации врача.

Вспомогательные вещества

Препарат ТАБЕНОВА содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

После прекращения табакокурения могут усиливаться нежелательные реакции теофиллина, ропинирола, клозапина и оланзапина.

При одновременном применении препарата ТАБЕНОВА 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 ТАБЕНОВА одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата ТАБЕНОВА при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 ТАБЕНОВА не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	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
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	сухость во рту, тошнота, боли в животе
	нечасто	запоры, диарея
	частота неизвестна	изменения вкуса и аппетита
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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

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 у кроликов после перорального и внутривенного применения составляет 6,21 л/кг и соответственно 1,02 л/кг.

Биотрансформация и элиминация

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 цитизина в организме составляет приблизительно 6 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Тальк

Магния стеарат

Состав пленочной оболочки: 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%).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247.

Тел.: +7 (812) 677-89-82

Факс: +7 (812) 325-23-15

Электронная почта: pharmprod@pharmprod.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

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

Тел.: +7 (812) 677–89–82

Факс: +7 (812) 325-23-15

Электронная почта: safety@pharmprod.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Табенова доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/