ЛП-№(008162)-(РГ-RU) от 17.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитизин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг цитизина в пересчете на 100 % вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 28,0 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Цитизин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

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 Цитизин 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 часа 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат Цитизин противопоказан к применению у лиц старше 65 лет.

Дети

Препарат Цитизин 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 и/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;

– недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза).

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 Цитизин 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.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

Препарат Цитизин 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, лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов;

– 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 содержит лактозу. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,028 г углеводов (0,0023 ХЕ).

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

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Цитизин не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Табличное резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Цитизин конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что ведет к постепенному уменьшению и исчезновению никотиновой (табачной) зависимости.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После перорального применения однократной дозы (1,5 мг) препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация препарата в плазме крови составляет 15,55 нг/мл и достигается в течение 0,92 часа.

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 часов. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Среднее время удерживания (MRT) цитизина в организме составляет приблизительно 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Тальк

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Готовое пленочное покрытие «VIVACOAT® PA-1P-000» белого цвета [состав: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6, титана диоксид, полидекстроза, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350)]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 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 вместе с инструкцией по применению помещают 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
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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