ЛП-№(000884)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАБАКЕТТЕ, 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 28,0 мг (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 от светло-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Прием препарата ТАБАКЕТТЕ 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.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат ТАБАКЕТТЕ противопоказан к применению у лиц старше 65 лет.

Дети

Препарат ТАБАКЕТТЕ противопоказан к применению у детей до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
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.
Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.
Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению нежелательных реакций никотина – никотиновая интоксикация (см. раздел 4.8).
Препарат ТАБАКЕТТЕ следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями:
– ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром "Х" (микрососудистая стенокардия)), сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, заболевания сосудов головного мозга, облитерирующие артериальные заболевания;
– гипертиреоидизм;
– язвенная болезнь желудка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, почечная или печеночная недостаточность;
– наличие хромаффинных опухолей надпочечников;
– некоторые формы шизофрении;
– сахарный диабет, лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.
При наличии одного из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательна консультация врача.
Вспомогательные вещества
Препарат ТАБАКЕТТЕ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (тип Лапп) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять данный препарат.

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 ТАБАКЕТТЕ 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

тошнота, рвота, частое мочеиспускание, повышенный тонус мышц или внезапные сокращения мышц (см. раздел 4.8).
Применение препарата ТАБАКЕТТЕ одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.
Одновременное применение препарата ТАБАКЕТТЕ 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
В период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме профиля безопасности
Наблюдаемые нежелательные реакции 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.
Табличное резюме нежелательных реакций
Возможные не фоне терапии цитизином нежелательные реакции распределены по системным-органным классам MedDRA (Медицинский терминологический словарь для регуляторной деятельности) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота и встречаемость**	**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	боли в верхней части живота, тошнота, сухость во рту, диспепсия
	нечасто	запор, диарея, рвота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	частота неизвестна	изменения вкуса пищи и аппетита, боли в животе
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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: http://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: лекарственные средства для лечения никотиновой зависимости

Код АТХ: N07BA04

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

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 (Vd) 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 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не показывают специфических рисков для людей на основании конвенциональных исследований безопасности, токсичности при многократной дозе, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая 102
лактозы моногидрат (сахар молочный)
тальк
магния стеарат
Состав оболочки:
гипромеллоза
полисорбат-80 (твин-80)
тальк
титана диоксид Е 171
краситель железа оксид желтый Е 172
краситель железа оксид красный Е 172
краситель железа оксид черный Е 172

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 ° С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 13008
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 100 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или импортные флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
тел/факс: +7 (812) 309-21-77
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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