ЛП-№(011217)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (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 светло-коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро от белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для лечения 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Цитизин противопоказан у пациентов старше 65 лет.

Дети

Цитизин противопоказан у детей младше 18 лет.

Способ применения

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.

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.

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;

• возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет;

• наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при

• других формах ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром "Х" (микрососудистая стенокардия));

• сердечной недостаточности;

• повышенном артериальном давлении;

• заболеваниях сосудов головного мозга;

• облитерирующих артериальных заболеваниях;

• гипертиреоидизме;

• язвенной болезни желудка;

• сахарном диабете;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• почечной или печеночной недостаточности;

• некоторых формах шизофрении;

• наличии хромаффинных опухолей надпочечников;

• гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

• лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40–45 лет.

Применение препарата у пациентов с данными заболеваниями возможно только после консультации врача.

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.

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).

Вспомогательные вещества

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации 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.

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 национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 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»:
https://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.

Лечение

При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу!

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 препараты для лечения заболеваний нервной системы, препараты, применяемые при аддиктивных расстройствах, препараты, применяемые при 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 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 здоровых добровольцев после перорального применения однократной дозы 1,5 мг (одна таблетка препарата).

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

Цитизин не метаболизируется в организме.

Элиминация

До 64 % примененной дозы выводится в неизменном виде с мочой в пределах 24 часов. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Среднее время удержание (MRT) цитизина в организме составляет приблизительно 6 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Повидон К-17
Тальк
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® II 85F26948 коричневый»:
спирт поливиниловый
титана диоксид
макрогол
тальк
краситель железа оксид желтый
краситель железа оксид красный
краситель железа оксид черный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18867
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр
АВВА Фармасьютикалс Лтд.
23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
+ 7 (495) 956-75-54
drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитизин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/