ЛП-№(011189)-(РГ-RU) от 28.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Десигартен, 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Десигартен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет до 65 лет для лечения 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

Взрослые

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 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** – 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.

Пациенты старше 65 лет

Безопасность и эффективность препарата Десигартен у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Десигартен у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не следует превышать рекомендованные дозы.
Продолжительность лечения (согласно схеме).
Прием препарата желательно начинать после установки пациента на полный отказ от курения.
Настоятельно рекомендуется отказаться от курения не позднее 5-го 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 действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, 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;
- пациенты до 18 лет;
- пациенты старше 65 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При применении препарата Десигартен не следует превышать рекомендованные дозы. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).
Препарат Десигартен 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.
При наличии одного из перечисленных заболеваний, применение препарата возможно только после консультации врача.

Дети, подростки и взрослые старше 65 лет

Препарат Десигартен у данной возрастной группы пациентов не применяется.

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 Десигартен с ацетилхолином, карбахолом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

галантамином, пиридостигмином, ривастигмином, 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 Десигартен одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Десигартен не следует применять во время беременности.

Лактация

Препарат Десигартен не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных.

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

Препарат Десигартен оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

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 < 1/10 000), частота неизвестна (на основании существующих данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна: повышенное потоотделение, снижение массы тела.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: незначительное повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение.

Нечасто: бессонница, сонливость.

Частота неизвестна: повышенная раздражительность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, сухость во рту.

Нечасто: запор, диарея.

Частота неизвестна: изменение вкуса пищи и аппетита, боли в животе.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миалгии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общие нарушения и реакции в месте введения:
Частота неизвестна: боль в грудной клетке.
В рекомендованных дозах препарат Десигартен не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.
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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 231 85 14
Факс: +375 17 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 78 98 28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 60 83 00 73
Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: 0800 800 26 26, + 996 312 21 92 88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

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

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: N07BA04

Механизм действия

Алкалоид цитизин является активным веществом препарата, обладает н-холиномиметическим действием. Цитизин конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что ведет к постепенному уменьшению и исчезновению никотиновой (табачной) зависимости.

Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры цитизина исследованы у 36 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Композиция для оболочки белого цвета:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е171)

Полидекстроза

Тальк

Макрогол (полиэтиленгликоль) 3350/4000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или фольги для холодного формования ОПА/Ал/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ООО «Изварино Фарма», Россия

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19075
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064 27 02; +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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