

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Табекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Цитизин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 1.5 мг.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Басқа жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Аддиктивті бұзылуларды емдеуге арналған дәрілер. Никотинге тәуелділікте қолданылатын препараттар. Цитизин.

АТХ коды N07BA04

Қолданылуы

Созылмалы никотинизм (темекіге құмарлық) – темекі шегуді қойғызу үшін.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел миокард инфарктісі
- тұрақсыз стенокардия
- жүрек аритмиясы
- таяуда өткерген цереброваскулярлық жағдай
- атеросклероз
- ауыр артериялық гипертензия
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Табексті қауіпсіз қолдануға қатысты жеткілікті клиникалық тәжірибе болмағандықтан, келесі аурулары бар пациенттерде сақтық қажет:

- жүректің ишемиялық ауруының басқа түрлері (жүрек бұлшықетінің қанмен қамтамасыз етілуін бұзу);
- жүрек жеткіліксіздігі (жүрек бұлшықетінің әлсіздігі);
- артериялық гипертензия (жоғары қан қысымы);
- қантамырлар-ми аурулары;
- қан тамырларының бітелуі;
- бүйрек және бауыр аурулары;
- гипертиреозидизм (қалқанша безінің жоғары функциясы);
- ойық жара ауруы;
- диабет;
- бүйрек үсті безінің хромаффинді ісіктері;
- гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы (асқазан сөлінің өңештің төменгі бөлігіне шығарылуы, бұл күйдіруді сезінумен көрінеді);
- психикалық ауру (шизофренияның кейбір түрлері).

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Егер сіз рецептісіз босатылатындарын қоса алғанда, басқа дәрілерді қабылдап жүрсеңіз немесе жақында қабылдаған болсаңыз дәрігерді немесе фармацевті хабардар етуді сұраймыз.

Егер теофиллин, ропинирол, клозапин немесе оланзапин сияқты дәрілік препараттарды қолдансаңыз, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз. Бұл жағдайларда олардың жағымсыз әсерлері күшеюі мүмкін.

Егер Табекспен бір мезгілде қолданған кезде олардың жағымсыз әсерлерінің күшеюі мүмкін болғандықтан, карбахол физостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, дистигмин, галантамин сияқты дәрілік препараттарды пайдалансаңыз, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Антигиперлипидемиялық дәрілік препараттармен (статинодермен) бір мезгілде қолдану миалгияның пайда болуы қаупін жоғарылатады.

Антигипертензиялық дәрілік препараттармен бір мезгілде Табекс® қолдану олардың әсерін төмендетуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

18 жастан кіші балаларға және 65 жастан асқан ересектерге Табекс® препаратын қауіпсіз қолдануға қатысты жеткілікті клиникалық тәжірибе жоқ.

Дәрігермен алдын ала кеңесіп және пайда/қауіп арақатынасын бағалап алмай, пациенттердің осы санаттарына Табексті қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болуым ықтимал деп санасаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, осы дәріні қабылдар алдында дәрігеріңізге немесе фармацевке кеңесіңіз.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, Табекспен емдеуді жүргізбеңіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жоғары зейін қою мен реакция жылдамдығын талап ететін әрекеттерде Табекстің қолайсыз әсері туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат төмендегі сызба бойынша қолданылады:

1-ден 3 күнге дейін - 1 таблеткадан әрбір 2 сағат сайын (күніне 6 таблетка). Осы күндер ішінде шегетін шылым саны біртіндеп азая бастауы күтіледі. Егер нәтижесі қанағаттанарлықтай болмаса, онда емдеу тоқтатылып, 2-3 айдан кейін оны қайтадан бастауға болады. Әсері жақсы болғанда емдеуді төмендегі сызба бойынша жалғастырады:

4-тен 12 күнге дейін – 1 таблеткадан 2,5 сағат сайын (күніне 5 таблетка);

13-тен 16 күнге дейін – 1 таблеткадан 3 сағат сайын (күніне 4 таблетка);

17-ден 20 күнге дейін – 1 таблеткадан 5 сағат сайын (күніне 3 таблетка);

21-ден 25 күнге дейін – күніне 1-2 таблеткадан.

Енгізу әдісі және жолы

Таблеткаларды ішке тұтастай, жеткілікті сұйықтық мөлшерін іше отырып, қабылдайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы – сызба бойынша.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Егер сіз тағайындалған дозадан артық дозаны қабылдасаңыз, сізде жүрек айнуы, құсу, көп терлеу, тремор, көру қабілетінің бұзылуы (қарашықтың кеңеюі), жалпы әлсіздік, жүрек ырғағының үдеуі, клоникалық құрысулар, тыныс алудың қиындауы пайда болуы мүмкін.

Мұндай жағдайда Табекс® қабылдауды тоқтатыңыз және дәрігермен кеңесіңіз немесе жақын жердегі емдеу мекемесіне хабарласыңыз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Егер сіз бір доза қабылдады өткізіп алсаңыз, оны мүмкіндігінше тезірек қабылдаңыз. Егер келесі дозаның уақыты келіп кетсе, ұмытылған дозаны өткізіп жіберіп, оны әдеттегідей қабылдаңыз. Ұмытып кеткеннің орнын толтыру үшін екі еселенген доза қабылдамаңыз. Дәріні осы нұсқаулықта сипатталғандай қабылдаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Егер сізде осы препаратты қолдануға қатысты қосымша сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- бас ауыру, бас айналу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, жүрек айнуы, ауыздың құрғауы, диспепсия.

Жиі емес

- Ұйқысыздық, ұйқышылдық, іш қатуы, диарея, құсу, енгігу

Аса сирек/ бірлі-жарым жағдайларда және т.б.

- тахикардия, пальпитациялар

- артериялық қысымның жеңіл көтерілуі

- қатты ашушаңдық

- дәм мен тәбеттің өзгеруі, іштің ауыруы

- миалгия

- қатты терлеу, дене салмағының төмендеуі

- кеуде тұсының ауыруы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – цитизин 1.5 мг (100 % затқа шаққанда),

қосымша заттар –

ұнтақты целлюлоза, кальций сульфат дигидраты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

үлбірлі қабық: Опадрай II қоңыр 85G 265001 (ішінара гидролизденген поливинил спирті, титанның қостотығы (E171), макрогол 4000, талық, лецитин, темірдің қара тотығы (E 172), темірдің қызыл тотығы (E 172), темірдің сары тотығы (E 172)).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, диаметрі 5.5 мм, таблетканың бір жағында «S» өрнегі бар дөңгелек, екі беті дөңес таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған 20 таблеткадан поливинилхлоридті/полиэтиленді/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады..

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Ылғалдан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші және тіркеу куәлігінің ұстаушысы

„Софарма“ АҚ

Илиенский тас жолы к-сі 16

1220 София, Болгария

Тел: (359 2) 8177413

факс: (359 2) 974 3759

E-mail: mail@sopharma.bg

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Софарма Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестік Алматы қ., Қазақстан, 050036, «Мамыр 4» ы/а, 190 үй

Телефон нөмірі: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс нөмірі: 7 (727) 381 63 86

Электронды пошта: info@sopharma.kz