

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя, РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «\_\_\_» 20\_\_г. № \_\_\_\_\_

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ТАБЕКС®

● Торговое название

ТАБЕКС®

● Международное непатентованное название

Цитизин

● Лекарственная форма

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 1,5 мг

● Состав

Одна таблетка содержит: активное вещество - цитизина 1,5 мг (в пересчете на 100 % вещества), вспомогательные вещества: целлюлоза порошковая, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II коричневый 85G 265001 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, лецитин, железный оксид черный (E172), железный оксид красный (E172), железный оксид желтый (E172)).

## Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бежевого цвета, диаметром 5,5 мм, с гравировкой "S" на одной стороне таблетки.

## Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболевания нервной системы другие. Средства для лечения аддиктивных расстройств. Препараты, применяемые при никотиновой зависимости. Цитизин.

Код АТХ N07BA04

# **Фармакологические свойства**

## **Фармакокинетика**

Цитизин легко всасывается в желудочно-кишечном тракте при пероральном приеме.

Максимальная концентрация в плазме крови, которая составляет около 15,55 нг/мл, достигается в течение 0,92 часа.

Цитизин не претерпевает значительной метаболической трансформации. 64% принятой дозы выводится в неизмененном виде почками в течение 24 часов. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Среднее время удерживания для цитизина составляет около 6 часов.

## **Фармакодинамика**

Цитизин является алкалоидом, который изолируется из растения *Cytisus Laburnum*. Его химическая структура подобна никотину и лобелину.

Селективно и компетитивно связывается с н-холинергическими рецепторами, блокирует возможность соединения с этими рецепторами никотина, проявляя, таким образом, свойства антагониста никотина. В результате действия этих препаратов никотин утрачивает способность стимулировать н-холинергические рецепторы и активировать дофаминовую систему – механизм, который лежит в основе формирования табачной зависимости (получения удовольствия от никотина). В результате этого действия симптомы никотиновой зависимости постепенно уменьшаются и исчезают. Другие фармакодинамические свойства цитизина: возбуждает ганглии вегетативной нервной системы, рефлекторно возбуждает дыхание, вызывает выделение адреналина из медуллярной части надпочечника, повышает артериальное давление.

## **Показания к применению**

Хронический никотинизм (табакизм) – для отказа от табакокурения.

# Способ применения и дозы

## ● Дозировка взрослые

**Препарат применяется по следующей схеме:**

от 1 до 3 дня - по 1 таблетке через 2 часа (6 таблеток в день). В течение этих дней ожидается постепенное уменьшение числа выкуренных сигарет. Если результат неудовлетворительный, лечение прекращается и через 2-3 месяца можно начать его снова.

**При хорошем воздействии лечение продолжается по следующей схеме:**

от 4 до 12 дня – по 1 таблетке через 2,5 часа (5 таблеток в день);  
от 13 до 16 дня – по 1 таблетке через 3 часа (4 таблетки в день);  
от 17 до 20 дня – по 1 таблетке через 5 часов (3 таблетки в день);  
от 21 до 25 дня – по 1-2 таблетки в день.

ДЕНЬ	ИНТЕРВАЛ	СУТОЧНАЯ ДОЗА
1-3	2 часа	6 таблеток
4-12	2,5 часа	5 таблеток
13-16	3 часа	4 таблетки
17-20	4 часа	3 таблетки
21-25	6 часа	1-2 таблетки

## ● Педиатрическая популяция и пациенты в возрасте старше 65 лет

Безопасность и эффективность Табекс у детей и юношей в возрасте младше 18 лет и у пациентов старше 65 лет не установлены.

## ● Способ применения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

Окончательное прекращение курения должно произойти к пятому дню с начала лечения. После завершения лечебного курса, пациент должен проявить волю и не разрешать себе выкуривание ни одной сигареты.

Продолжительность лечения - по схеме.

## Побочные действия

Побочные реакции представлены по частоте. Частота представлена следующим образом: очень частые (1/10), частые (1/100 и <1/10), нечастые (1/1 000 и <1/100), редкие (1/10 000 и <1/1 000), очень редкие (<1/10 000), наблюдаемые с неизвестной частотой (невозможно оценить по существующим данным).

### Частота неизвестна

-  тахикардия, пальпитации
-  легкое повышение артериального давления
-  повышенная раздражительность
-  изменения вкуса и аппетита, боли в животе
-  миалгия
-  повышенное потоотделение, снижение веса тела
-  боли в грудной клетке

### Часто

-  головная боль, головокружение
-  боль в верхней части живота, тошнота, сухость во рту, диспепсия

### Нечасто

-  инсомния, сонливость
-  диспноэ
-  констипация, диарея, рвота

## Противопоказания

-  гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ
-  острый инфаркт миокарда
-  нестабильная стенокардия
-  аритмия сердца
-  недавно перенесенный цереброваскулярный инцидент
-  атеросклероз
-  тяжелая артериальная гипертензия
-  беременность и период грудного вскармливания

## **Лекарственные взаимодействия**

При курении наблюдается повышение активности CYP1A2. После прекращения курения активность этого изофермента может быть уменьшена, что может вызвать повышение плазменных концентраций лекарственных препаратов, которые метаболизируются при участии CYP1A2, как например теофилин, ропинирол, клозапин и оланzapин. В этих случаях могут усиливаться их побочные действия, поскольку эти препараты имеют малую терапевтическую широту.

При одновременном применении Табекс® с холиномиметиками, в том числе и антихолинэстеразными лекарственными препаратами возможно усиление холиномиметических побочных действий.

Одновременное применение с антигиперлипидемическими лекарственными препаратами (статинами) повышает риск появления миалгии.

Одновременное применение Табекс® с антигипертензивными лекарственными препаратами может ослабить их эффект.

## **Особые указания**

Табекс® следует назначать только тогда, когда у пациента серьезное намерение отказаться от табакокурения. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

Не имеется достаточного клинического опыта применения Табекс® у пациентов с другими формами ишемической болезни сердца, сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, сосудисто-мозговыми заболеваниями, облитерирующими артериальными заболеваниями, гипертиреоидизмом, пептической язвой, сахарным диабетом, почечной или печеночной недостаточностью. Применение Табекс® у этих больных должно происходить после внимательной оценки лечащего врача.

Ввиду отсутствия исследований безопасности препарата у пациентов с некоторыми формами шизофрении, пациентов с хромаффинными опухолями надпочечников и гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, применять цитизин в подобных случаях следует после тщательной оценки соотношения польза/риска.

Не имеется достаточного клинического опыта по отношению безопасного применения Табекс® у детей младше 18 лет и у взрослых старше 65 лет, в результате чего не рекомендуется его применение у этих возрастных групп.

#### ● **Беременность и период лактации**

Табекс® не применяется во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### ● **Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Табекс® не влияет на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

## **Передозировка**

#### ● **Симптомы**

тошнота, рвота, профузное потоотделение, трепет, нарушение зрения, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

#### ● **Лечение**

промывание желудка если пациент находится в сознании, инфузционная терапия с солевыми растворами. Лечение является симптоматическим, с применением средства, воздействующих на судороги, нарушений дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Контролируются показатели дыхания и сердечно-сосудистой системы.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/ полиэтиленовой/ поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

● **Беременность и период лактации**

Табекс® не применяется во время беременности и в период грудного вскармливания.

● **Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Табекс® не влияет на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

## Передозировка

● **Симптомы**

тошнота, рвота, профузное потоотделение, трепетание, нарушение зрения, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

● **Лечение**

промывание желудка если пациент находится в сознании, инфузционная терапия с солевыми растворами. Лечение является симптоматическим, с применением средства, воздействующих на судороги, нарушений дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Контролируются показатели дыхания и сердечно-сосудистой системы.

## Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/ полиэтиленовой/ поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25оС.

Хранить в недоступном для детей месте

## **Условия хранения**

- 2 года

Не принимать по истечении срока годности.

## **Условия отпуска из аптек**

- Без рецепта

## **Производитель**

- АО „СОФАРМА“, ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

## **Держатель регистрационного удостоверения**

- АО „СОФАРМА“, Болгария

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: [info@sopharma.kz](mailto:info@sopharma.kz)