ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Табекс, 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.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета, с гравировкой «S» в шестиграннике на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Табекс 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.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет

Безопасность и эффективность препарата Табекс у пациентов старше 65 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети

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

Способ применения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

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 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;
- пациенты до 18 лет;
- пациенты старше 65 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

При применении препарата не следует превышать рекомендованные дозы. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

С осторожностью

Препарат Табекс 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;
- 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 заболеваниями, указанными выше, возможно только после консультации с врачом.

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 Табекс с ацетилхолином, карбахолом, галантамином, пиридостигмином, ревастигмином, дистигмином возможно усиление холиномиметических нежелательных реакций (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 Табекс одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Табекс противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Препарат Табекс противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных.

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 нежелательных 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, но < 1/10), нечасто (> 1/1 000, но < 1/100), редко (> 1/10 000, но <1/1 000), очень редко (< 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, сухость во рту;

Нечасто: запор, диарея;

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

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миалгии.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: боль в грудной клетке.

В рекомендованных дозах препарат Табекс 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

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: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Единый call-center: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-86

Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26

Телефон «Единого окна»: 21-92-78

Факс: 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

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: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Алкалоид цитизин является действующим 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 бóльшим 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 (1 таблетка Табекс).

Всасывание

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 выведение

Цитизин не метаболизируется в организме. До 64 % примененной дозы выводится в неизмененном 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. Доклинические данные о безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Целлюлоза порошковая

Кальция сульфат дигидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Опадрай II коричневый 85G 265001:

поливиниловый спирт частично гидролизованный

тальк

титана диоксид (Е171)

макрогол

лецитин

железа оксид желтый (Е172)

железа оксид красный (Е172)

железа оксид черный (Е172)

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 упаковки

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с календарем приема таблеток и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронный адрес: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33

Телефон/Факс: +375 17 242-82-92

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050046, г. Алматы, ул. Егизбаева 3, корпус 9, офис 298

Телефон: +7 (727) 325 70 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Телефон: +995 32 291 36 21

Моб: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(008726)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(008726)-(ГП-AM)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Табекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC