

Состав

действующее вещество: цитизином;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит цитизина 1,5 мг;

целлюлоза порошкообразная, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

пленочное покрытие: опадрай II коричневый 85G 265 001 [частично гидролизированный поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 4000, лецитин, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)].

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 5,5 мм, с гравировкой S на одной стороне таблетки, бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые при никотиновой зависимости. Код АТХ N07B A04.

Фармакодинамика

Эффект лекарственного средства заключается в возбуждении ганглиев вегетативной нервной системы, возбуждении дыхания рефлекторным путем, выделении адреналина из медуллярной части надпочечников, повышении артериального давления. Механизм действия цитизина близок к механизму действия никотина, но с гораздо меньшей токсичностью и большим терапевтическим эффектом. Цитизин конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что приводит к уменьшению и исчезновению никотиновой зависимости.

Фармакокинетика

Всасывание: цитизином быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после его перорального применения. Максимальная плазменная концентрация 15,55 нг/мл достигается в пределах 0,92 ч.

Распределение нет данных относительно объема распределения у людей.

Метаболизм и выведение: цитизином не метаболизируется в организме. До 64% принятой дозы выводится в неизмененном виде с мочой в пределах 24 часов. Период полувыведения составляет примерно 4 часа. Среднее время удержания цитизина в организме составляет примерно 6 часов.

Показания

При хроническом никотинизме - для отвыкания от курения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному или к любой из вспомогательных веществ, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, сердечная аритмия, недавно перенесенные цереброваскулярные заболевания, атеросклероз, тяжелая артериальная гипертензия, беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При табакокурении наблюдается повышенная активность CYP1A2. После прекращения курения активность этого фермента может уменьшаться, что может привести к увеличению плазменных концентраций лекарственных препаратов, метаболизирующихся CYP1A2, например теофиллин, ропинирол, клозапин и оланзапин. В этих случаях могут усилиться их побочные действия, поскольку эти препараты имеют малую терапевтическую широту.

При одновременном применении Табекс с холиномиметиками и антихолинэстеразными лекарственными средствами возможно усиление холиномиметических побочных действий.

Одновременное применение с антигиперлипидемическими лекарственными средствами (статины) повышает риск появления миалгии.

Одновременное применение препарата Табекс с антигипертензивными лекарственными средствами может ослабить их эффект.

Особенности применения

Табекс необходимо применять только в том случае, когда пациент имеет серьезное намерение отказаться от курения. Применение препарата и одновременное курение могут привести к усилению побочных действий

никотина (к никотиновой интоксикации).

Нет достаточного клинического опыта применения препарата Табекс больным с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, цереброваскулярными заболеваниями, облитерирующими артериальными заболеваниями, гипертиреозом, язвенной болезнью желудка, сахарным диабетом, почечной или печеночной недостаточностью. Этим категориям больных препарат следует назначать только после тщательной оценки врачом соотношения польза/риск.

Из-за отсутствия соответствующих исследований по безопасности применения препарата пациентам с некоторыми формами шизофрении, пациентам с хромафинными опухолями надпочечников и гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, возможно только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Нет достаточного клинического опыта безопасного применения препарата Табекс детям (в возрасте до 18 лет) и пожилым людям (старше 65 лет), поэтому не рекомендуется его применение этим возрастным группам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение препарата Табекс обычно не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных пациентов при применении препарата изредка могут возникать побочные реакции (сонливость, головокружение) во время приема препарата, в начале лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые

Лекарственное средство применять по следующей схеме: с 1-го по 3-й день - по 1 таблетке каждые 2 часа (6 таблеток в сутки). В то же время постепенно уменьшать количество выкуриваемых сигарет. Если результат неудовлетворительный, лечение прекращается и может быть возобновлено через

2-3 месяца. При положительном эффекте лечение продолжают по следующей схеме:

- с 4-го по 12-й день - по 1 таблетке каждые 2,5 часа (5 таблеток в сутки);
- с 13-го по 16-й день - по 1 таблетке каждые 3 часа (4 таблетки в сутки);
- с 17-го по 20-й день - по 1 таблетке каждые 5 часов (3 таблетки в сутки);
- с 21-го по 25-й день - по 1-2 таблетки в сутки.

Таблетки принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Окончательное прекращение курения должно произойти до пятого дня от начала лечения. После завершения курса лечения пациенту следует проявить волю и не позволять себе курить ни одной сигареты.

Продолжительность лечения (по схеме).

Пациенты в возрасте от 65 лет

Не рекомендуется применять препарат этой возрастной группе пациентов.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, обильное потоотделение, тремор, нарушение зрения, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

Лечение: промывание желудка; если пациент находится в сознании - инфузионное введение водно-солевых растворов; применение противосудорожных препаратов, кардиотонических, аналептических и других симптоматических средств. Наблюдать за дыханием, артериальным давлением и частотой сердечных сокращений.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. Редко возможно возникновение побочных эффектов от слабой до умеренной выраженности. Большинство из них проявляются в начале лечения и исчезают в ходе лечения. Чаще всего они связаны с отказом от курения и оказываются головокружением, головной болью и бессонницей.

Со стороны эндокринной системы: усиленное потоотделение, снижение массы тела.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная раздражительность.

Со стороны сердца: тахикардия, palpitations.

Со стороны сосудов: незначительное повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение вкусовых ощущений и аппетита, сухость во рту, боль в животе, тошнота, запор, диарея, боли в верхней части живота, диспепсия, рвота.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: миалгия.

Общие нарушения: боль в грудной клетке.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка

20 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 5 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).