

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИТИЗИН
наименование лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного препарата. Этот лекарственный препарат отпускается без рецепта.

Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Регистрационный номер: ЛП-007769

Торговое наименование: Цитизин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Цитизин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку	
<i>Действующее вещество</i>	
Цитизин	– 1,5 мг
в пересчете на 100 % вещества	
<i>Вспомогательные вещества ядра</i>	
Целлюлоза микрокристаллическая	– 67,5 мг
Лактозы моногидрат	– 28,0 мг
Тальк	– 2,0 мг
Магния стеарат	– 1,0 мг
<i>Вспомогательные вещества оболочки</i>	
Готовое пленочное покрытие «VIVACOAT® PA-1P-000» белого цвета [состав: гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 6 – 39 %; титана диоксид – 30 %; полидекстроза – 15 %; тальк – 10 %; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) – 6 %]	– 3,0 мг

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Никотиновой зависимости средство лечения.

Код АТХ

N07BA04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает н-холиномиметическим действием. Оказывает возбуждающее влияние на ганглии вегетативного отдела нервной системы и родственные им образования: хромаффинную ткань надпочечников и каротидные клубочки. 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.

Препарат конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что ведет к постепенному уменьшению и исчезновению никотиновой (табачной) зависимости.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального применения однократной дозы (1,5 мг) препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. 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 (V_d) у кроликов после перорального и внутривенного применения составляет 6,21 л/кг и соответственно 1,02 л/кг.

Биотрансформация и выведение

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 удерживания (MRT) в организме составляет приблизительно 6 часов.

Показания к применению

Лечение 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия сердца, недавно перенесенный инсульт (в течение 1 месяца перед началом применения препарата), атеросклероз, тяжелая артериальная гипертензия, беременность, период грудного вскармливания, недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром «Х» (микрососудистая стенокардия)), сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, заболевания сосудов головного мозга, облитерирующие артериальные заболевания; гипертиреоидизм; язвенная болезнь желудка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, почечная или печеночная недостаточность; наличие хромаффинных опухолей надпочечников; некоторые формы шизофрении; сахарный диабет, лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40-45 лет (см. раздел «Особые указания»).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Прием препарата желателно начинать после установки пациента на полный отказ от курения.

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 продолжается 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.

Настоятельно рекомендуется отказаться от курения не позднее 5 дня от начала лечения.

Сочетание медикаментозной терапии с консультациями, в том числе с мерами психологической поддержки пациента, достоверно повышает эффективность лечения.

Побочное действие

Наблюдаемые побочные действия выражены слабо или умеренно. Большинство из них наступает в начале лечения, и проходят самостоятельно. Чаще всего они связаны с отказом от табакокурения и проявляются головокружением, головной болью и бессонницей. В рекомендованных дозах препарат не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов. Возможные на фоне терапии препаратом нежелательные побочные реакции распределены по системно-органным классам MedDra (Медицинский терминологический словарь для регуляторной деятельности) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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 или 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: боль в верхней части живота, тошнота, сухость во рту, диспепсия; *нечасто:* запор, диарея, рвота;

частота неизвестна: изменения вкуса пищи и аппетита, боли в животе.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

частота неизвестна: боли в мышцах;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: снижение массы тела, повышенное потоотделение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

частота неизвестна: боли в грудной клетке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 превышающих 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 analeптики и другие симптоматические средства. Следует отслеживать работу органов дыхания, артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

После прекращения табакокурения могут усиливаться побочные действия теофиллина, ропинирола, клозапина и оланзапина.

При одновременном применении препарата с ацетилхолином, карбахолом, галантамином, пиридостигмином, ревастигином, дистигмином возможно усиление холиномиметических побочных действий (сплютотечение, 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 одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

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

Особые указания

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

Лицам с длительным стажем курения и лицам старше 40-45 лет препарат следует применять только после консультации с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

Препарат содержит лактозу. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,028 г углеводов (0,0023 ХЕ).

Препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, с лактазным дефицитом (тип Лапп) или глюкозно-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.