ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАБЕКС®

(TABEX®)

Склад:

діюча речовина: цитизин;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цитизину 1,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза порошкоподібна, кальцію сульфат дигідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

плівкове покриття: опадрай II коричневий 85G 265001 [частково гідролізований полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000, лецитин, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5,5 мм, з гравіруванням на одній стороні таблетки, бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності.

Код АТХ N07B A04.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії.

Цитизин – алкалоїд, який отримують із рослини *Cytisus Laburnum*.

Має хімічну структуру, схожу з такою у нікотину та лобеліну. Селективно та конкурентно зв’язується з рецепторами, має часткову агоністичну активність щодо нікотинових ацетилхолінових рецепторів і, зокрема, високу афінність до підтипу α4β2. Таким чином, запобігає зв’язуванню нікотину з α4β2-рецепторами і стимуляції центральної мезолімбічної дофамінової системи, пов’язаної з механізмами нікотинової залежності, завдяки здатності нікотину активувати ці рецептори.

Фармакодинаміка.

Ефект лікарського засобу полягає у збудженні гангліїв вегетативної нервової системи, збудженні дихання рефлекторним шляхом, виділенні адреналіну з медулярної частини надниркових залоз, підвищенні артеріального тиску. Механізм дії цитизину близький до механізму дії нікотину, але з набагато меншою токсичністю і більшим терапевтичним ефектом. Цитизин конкурентно пригнічує взаємодію нікотину з відповідними рецепторами, що призводить до поступового зменшення і зникнення нікотинової залежності.

Фармакокінетика.

Всмоктування: цитизин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту після його перорального застосування. Максимальна плазмова концентрація 15,55 нг/мл досягається у межах 0,92 год.

Розподіл: немає даних щодо об’єму розподілу у людей.

Біотрансформація та виведення: цитизин не метаболізується в організмі. До 64 % прийнятої дози виводиться у незміненому вигляді із сечею у межах 24 годин. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Середній час утримання цитизину в організмі становить приблизно 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

При хронічному нікотинізмі – для відвикання від паління.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної або до будь-якої із допоміжних речовин, гострий інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, нещодавно перенесене цереброваскулярне захворювання, атеросклероз, тяжка артеріальна гіпертензія, вагітність і годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тютюнопалінні спостерігається підвищена активність CYP1A2. Після припинення тютюнопаління активність цього ізоферменту може зменшуватися, що може спричинити збільшення плазмових концентрацій лікарських препаратів, що метаболізуються CYP1A2, як наприклад теофілін, ропінірол, клозапін та оланзапін. У цих випадках можуть підсилитися їх побічні дії, оскільки ці препарати мають малу терапевтичну широту.

При одночасному застосуванні препарату Табекс® із холіноміметиками та антихолінестеразними лікарськими засобами можливе посилення холіноміметичних побічних дій.

Одночасне застосування з антигіперліпідемічними лікарськими засобами (статинами) підвищує ризик появи міалгії.

Одночасне застосування препарату Табекс® з антигіпертензивними лікарськими

засобами може послабити їх ефект.

Особливості застосування.

Табекс® необхідно застосовувати тільки в тому випадку, коли пацієнт має серйозний намір відмовитися від паління. Застосування препарату і одночасне паління можуть призвести до посилення побічних дій нікотину (до нікотинової інтоксикації).

Немає достатнього клінічного досвіду застосування препарату Табекс® хворим з ішемічною хворобою серця, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, цереброваскулярними захворюваннями, облітеруючими артеріальними захворюваннями, гіпертиреоїдизмом, пептичною виразкою шлунка, цукровим діабетом, нирковою або печінковою недостатністю. Цим категоріям хворих препарат слід призначати лише після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.

Через відсутність відповідних досліджень з безпеки застосування препарату пацієнтам з деякими формами шизофренії, пацієнтам з хромафінними пухлинами надниркової залози і гастроезофагеальною рефлексною хворобою, можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Немає достатнього клінічного досвіду щодо безпечного застосування препарату Табекс® дітям (віком до 18 років) і літнім людям (віком понад 65 років), тому не рекомендується його застосування цим вікових групам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу протипоказане у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату Табекс® зазвичай не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих пацієнтів при застосуванні препарату зрідка можуть виникати побічні реакції (сонливість, запаморочення) під час прийому препарату, на початку лікування слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Лікарський засіб застосовувати за такою схемою: з 1-го по 3-й день – по 1 таблетці кожні 2 години (6 таблеток на добу). Водночас поступово зменшувати кількість випалених сигарет. Якщо результат незадовільний, лікування припиняється і може бути поновлене через 2-3

місяці. При позитивному ефекті лікування продовжувати за такою схемою:

з 4-го по 12-й день – по 1 таблетці кожні 2,5 години (5 таблеток на добу);

з 13-го по 16-й день – по 1 таблетці кожні 3 години (4 таблетки на добу);

з 17-го по 20-й день – по 1 таблетці кожні 5 годин (3 таблетки на добу);

з 21-го по 25-й день – по 1-2 таблетки на добу.

Таблетки приймати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Остаточне припинення паління має статися до п’ятого дня від початку лікування. Після завершення курсу лікування пацієнту слід проявити волю і не дозволяти собі палити жодної сигарети.

Тривалість лікування (за схемою).

Пацієнти віком від 65 років

Не рекомендується застосовувати препарат цій віковій групі пацієнтів.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми передозування: нудота, блювання, рясне потовиділення, тремор, порушення зору, загальна слабкість, тахікардія, клонічні судоми, параліч дихання.

Лікування: промивання шлунка; якщо пацієнт знаходиться при свідомості – інфузійне введення водно-сольових розчинів; застосування протисудомних препаратів, кардіотонічних, аналептичних та інших симптоматичних засобів. Спостерігати за диханням, артеріальним тиском і частотою серцевих скорочень.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. Рідко можливе виникнення побічних ефектів від слабкої до помірної вираженості. Більшість із них проявляються на початку лікування та зникають у ході лікування. Найчастіше вони пов’язані з відмовою від паління та виявляються запамороченням, головним болем та безсонням.

З боку ендокринної системи: посилене потовиділення, зниження маси тіла.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, підвищена дратівливість.

З боку серця: тахікардія, пальпітації.

З боку судин: незначне підвищення артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное.

З боку шлунково-кишкового тракту: зміна смакових відчуттів і апетиту, сухість у роті, біль у животі, нудота, запор, діарея, болі у верхній частині живота, диспепсія, блювання.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: міалгії.

Загальні порушення: біль у грудній клітці.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

20 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ/ПЕ/ПВдХ/ПЕ/ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їхньої діяльності.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

АТ «ВІТАМІНИ»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.