

Листок-вкладыш - информация для пациента

Табекс® 1,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цитизин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Табекс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Табекс®.
3. Прием препарата Табекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Табекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Табекс®, и для чего его применяют

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

Показания к применению

Табекс® применяется для лечения у взрослых табачной зависимости (для облегчения отказа от курения).

Способ действия препарата Табекс®

Препарат Табекс® используется для лечения табачной зависимости.

Табекс® содержит действующее вещество цитизин, которое действует на организм курящего подобно никотину. Прием Табекс® ведет к постепенному прекращению курения табака без неприятных ощущений и дискомфорта, связанных с отказом сигарет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Табекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Табекс® в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Табекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 Табекс® следует применять только после консультации с врачом.

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

Препарат Табекс® следует применять с осторожностью при других формах ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия, бессимптомная (тихая) ишемия миокарда, вазоспастическая стенокардия, синдром “Х” (микрососудистая стенокардия)), при сердечной недостаточности, повышенном артериальном давлении, при заболеваниях сосудов головного мозга, облитерирующих артериальных заболеваниях, гипертиреозидизме, при язвенной болезни желудка, при сахарном диабете, почечной или печеночной недостаточности, при некоторых формах шизофрении, при 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.

Дети, подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Взрослые старше 65 лет

Препарат Табекс® у данной возрастной группы пациентов не применяется.

Другие препараты и препарат Табекс®

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

При одновременном применении препарата Табекс® с ацетилхолином, карбахолом, галантамином, пиридостигмином, ревастигмином, дистигмином возможно усиление холиномиметических побочных действий (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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа 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 побочных реакций следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях.

3. Прием препарата Табекс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Рекомендуемая доза

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 удастся 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.

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

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

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

Путь и способ введения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Если Вы приняли препарата Табекс® больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Табекс®

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Табекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственный препарат обладает хорошей переносимостью. Нежелательные реакции носят временный характер, наступают в начале лечения, и проходят самостоятельно. Чаще всего они связаны с отказом от табакокурения и проявляются головокружением, головной болью и бессонницей.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10
Головная боль, головокружение, тошнота, сухость во рту.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100
Бессонница, сонливость, запор, диарея.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

Потливость, снижение веса, повышенная раздражительность, сердцебиение, учащение сердечного ритма, незначительное повышение кровяного давления, затрудненное дыхание, изменение вкуса и аппетита, боли в животе, боли в мышцах, боли в грудной клетке.

В терапевтических дозах цитизин не оказывает серьёзных побочных действий.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, неописанные в этой инструкции, просим уведомить об этом Вашего врача или работника аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное

Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by.

Сайт: <https://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

Адрес: 010000 г. Астана, р-н Байконэр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».

Тел.: +7-717- 278-99-11

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

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Тел.: + 996-312-21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Табекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте Табекс® после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Табекс® содержит

Действующим веществом является цитизин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг цитизина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза порошковая, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, Опадрай II коричневый 85G 265001.

Внешний вид препарата Табекс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Болгария

СОФАРМА АО

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«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@sopharmagroup.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Табекс® содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.