

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 30.11.2021 г.
№ N045231

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

НИКОТИНАБС

Международное непатентованное название

Цитизин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1.5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболевания нервной системы другие. Препараты для лечения аддиктивных расстройств. Препараты применяемые при никотиновой зависимости. Цитизин.

Код АТХ N07BA04

Показания к применению

Никотиновая зависимость (никотинизм), отказ от курения у курильщиков. Целью лечения препаратом НИКОТИНАБС является постоянное прекращение употребления никотинсодержащих продуктов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- недавний инфаркт миокарда в анамнезе
- нестабильная стенокардия
- клинически значимые аритмии
- недавний инсульт в анамнезе
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Так как нет достаточного клинического опыта по отношению безопасного применения НИКОТИНАБС необходима осторожность у пациентов со следующими заболеваниями:

- другие формы ишемической болезни сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы);
- сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы);
- артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление);
- сосудисто-мозговые заболевания;
- закупорка кровеносных сосудов;
- почечные и печеночные заболевания;
- гипертиреозидизм (повышенная функция щитовидной железы);
- язвенная болезнь;
- сахарный диабет;
- хромаффинные опухоли надпочечника;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (выброс желудочного сока в нижнюю часть пищевода, что проявляется ощущением жжения);
- психическое заболевание (некоторые формы шизофрении).

Прекращение курения

Полициклические ароматические углеводороды в табачном дыме вызывают повышение плазменных концентраций лекарственных препаратов, метаболизируемых CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).

Депрессивное настроение, редко включающее суицидальные мысли и попытки самоубийства, может быть симптомом отмены никотина. Врачи должны быть осведомлены о возможном возникновении серьезных нервно-психических симптомов у пациентов, пытающихся бросить курить с курсом лечения или без него.

Психические расстройства в анамнезе

Прекращение курения, с фармакотерапией или без нее, было связано с обострением основного психического заболевания (например, депрессии). Следует проявлять осторожность с пациентами, у которых в анамнезе были психические заболевания, и пациентов следует информировать об этом.

Женщины детородного возраста

Женщины детородного возраста должны использовать высокоэффективные противозачаточные средства во время приема препарата НИКОТИНАБС

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Когда курильщик прекращает курить, это может привести к замедлению метаболизма и последующему повышению уровня препаратов в крови, метаболизируемых CYP1A2. Это имеет потенциальное клиническое значение для продуктов с узким терапевтическим диапазоном, например теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.

Концентрация в плазме других лекарственных средств, частично метаболизируемых CYP1A2, например уровень имипрамина, оланзапина, кломипрамина и флувоксамина также может повышаться при отказе от курения, хотя данные, подтверждающие это, отсутствуют, и возможное

клиническое значение этого эффекта для этих препаратов неизвестно. Ограниченные данные показывают, что метаболизм флекаинида и пентазоцина также может быть вызван курением.

НИКОТИНАБС не следует применять вместе с противотуберкулезными препаратами нет клинических данных о значительном взаимодействии с другими препаратами.

Пациент должен знать, что одновременное применение препарата и курение или употребление продуктов, содержащих никотин, может привести к обострению побочных реакций никотина (см. раздел 4.4).

При одновременном применении НИКОТИНАБС с холиномиметиками, в том числе и антихолинэстеразными лекарственными препаратами возможно усиление холиномиметических побочных действий.

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

Одновременное применение НИКОТИНАБС с антигипертензивными лекарственными препаратами может ослабить их эффект.

Гормональные противозачаточные средства

В настоящее время неизвестно, может ли снижаться эффективность гормональных контрацептивов системного действия, поэтому женщинам, использующим гормональные контрацептивы системного действия, следует добавить второй барьерный метод.

Специальные предупреждения

Применение НИКОТИНАБС не рекомендуется пациентам без предварительной консультации с врачом и оценки соотношения польза/риск.

Во время беременности или лактации

НИКОТИНАБС противопоказан во время беременности и во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии НИКОТИНАБС при деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат применяется по следующей схеме:

от 1 до 3 дня - по 1 таблетке через 2 часа (6 таблеток в день). В течение этих дней ожидается постепенное уменьшение числа выкуренных сигарет. Если результат неудовлетворительный, лечение прекращается и через 2-3 месяца можно начать его снова. При хорошем воздействии лечение продолжается по следующей схеме:

от 4 до 12 дня – по 1 таблетке каждые 2,5 часа (5 таблеток в день);

от 13 до 16 дня – по 1 таблетке каждые 3 часа (4 таблетки в день);

от 17 до 20 дня – по 1 таблетке каждые 5 часов (3 таблетки в день);

от 21 до 25 дня – по 1-2 таблетки в день.

Окончательное прекращение курения должно произойти к пятому дню с начала лечения. После завершения лечебного курса, пациент должен проявить волю и не разрешать себе выкуривание ни одной сигареты.

Продолжительность лечения - по схеме. Лечение препаратом и продолжение курения может привести к усилению побочных действий никотина (никотиновая интоксикация).

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность цитизина у лиц моложе 18 лет не установлены. Не рекомендуется применять лицам младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Из-за ограниченного клинического опыта цитизин не рекомендуется применять пациентам пожилого возраста старше 65 лет.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Клинический опыт применения НИКОТИНАБС у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью отсутствует, поэтому препарат не рекомендуется применять в данной популяции пациентов.

Метод и путь введения

НИКОТИНАБС следует принимать внутрь и запивать достаточным количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, у Вас может появиться тошнота, рвота, обильное потение, тремор, нарушенное зрение (расширение зрачков), общая слабость, ускорение сердечного ритма, клонические судороги, затрудненное дыхание.

Во всех случаях передозировки следует применять стандартную процедуру, как при острых отравлениях; следует проводить промывание желудка и контролировать диурез с помощью инфузионных жидкостей и мочегонных средств. При необходимости, могут применяться противосудорожные препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему и стимулирующие дыхание. Необходимо контролировать дыхание, кровяное давление и частоту сердечных сокращений.

В таком случае прекратите прием НИКОТИНАБС и проконсультируйтесь с врачом или обратитесь за помощью в ближайшее лечебное учреждение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы пропустили принять одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой. Продолжайте принимать лекарство так, как описано в этой инструкции.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- изменение аппетита (в основном повышение), увеличение веса
- головокружение, раздражительность, изменения настроения, беспокойство
- тахикардия
- гипертензия
- сухость во рту, диарея, тошнота, изменение вкуса, изжога, запор, рвота, боли в животе (особенно в верхней части живота)
- миалгия
- утомляемость
- нарушения сна (бессонница, сонливость, вялость, аномальные сны, кошмары во сне)
- головные боли
- кожная сыпь

Часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$)

- затруднение концентрации внимания
- замедленное сердцебиение
- вздутие живота, жжение языка
- недомогание

Нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$)

- ощущение тяжести в голове
- снижение либидо
- слезотечение
- одышка, повышенное выделение мокроты
- повышенное слюноотделение
- потливость, снижение эластичности кожи
- повышение уровня трансаминаза в сыворотке
- слабость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - цитизин, 1.5 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Состав материала для оболочки (Sepifilm LP 007):

гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая

Состав красителя кандурин ярко-красный:

калия алюминий силикат, железа оксид красный (E172)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой насыщенного бордового цвета, двояковыпуклые, с гравировкой товарного знака «η» на одной стороне

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой /поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100

Тел: +90 216 633 60 00

Факс: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz