

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАБЕКС®
(ТАВЕХ®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить цитизину 1,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк;

плівкове покриття: опадрай II коричневий 85F 26948 (частково гідролізований полівініловий спирт, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, оксид заліза жовтий (E 172), оксид заліза червоний (E 172), оксид заліза чорний (E 172)).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 6 мм, бежевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма».

5660, с. Врабево, Ловечська область, Болгарія.

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при нікотинівій залежності.

Код АТС N07BA.

Алкалоїд цитизин, який є активним компонентом препарату, має Н-холіноміметичну дію. Ефект препарату 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 нікотинівій залежності.

Показання для застосування.

При хронічному нікотинізмі – для відвикання від паління.

Противпоказання.

Табекс® протипоказаний для застосування хворим із підвищеною чутливістю до будь-якого із компонентів препарату, при гострому інфаркті міокарда, нестабільній стенокардії, серцевій аритмії, недавно перенесеному церебро-васкулярному захворюванні, атеросклерозі, під час вагітності і в період годування груддю. Відносними протипоказаннями для його застосування є деякі форми шизофренії, хромафінні пухлини надниркової залози, а також симптоми гастроєзофагеального рефлюксу, дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Немає достатнього клінічного досвіду застосування Табексу® у хворих з ішемічною хворобою серця, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, це ребро-васкулярними захворюваннями, облітеруючими артеріальними захворюваннями, гіпертиреозом, пептичною виразкою шлунка, цукровим діабетом, нирковою або печінковою недостатністю. Цим категоріям хворих препарат слід призначати лише після уважної оцінки лікаря співвідношення користь/ризик.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних щодо безпеки застосування препарат Табекс® не рекомендують застосовувати дітям до 18 років і дорослим старше 65 років.

Цей лікарський засіб містить допоміжну речовину лактозу. Тому є небезпечним для осіб з рідкими спадковими станами лактазної недостатності, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції. Таким пацієнтам не слід застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності і в період годування груддю.

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

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

Враховуючи, що рідко, у чутливих пацієнтів, при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (сонливість, запаморочення та ін..) на час прийому препарату на початку лікування слід утриматися від керування транспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі таблетки застосовують внутрішньо цілими, запиваючи достатньою кількістю води. Препарат застосовують за такою схемою: з 1-го по 3-й день по 1 таблетці кожні 2 години (6 таблеток на добу). Водночас поступово зменшують кількість випалених сигарет. Якщо результат незадовільний, лікування припиняється і може бути відновлене через 2-3 місяці. При позитивному ефекті лікування продовжують 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.

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

Передозування.

Симптоми передозування: нудота, блювання, розширення зіниць, загальна слабкість, тахікардія, клонічні судоми, параліч дихання.

Лікування: промивання шлунка, інфузійне введення водно-сольових і глюкозовмісних розчинів, застосовують протисудомні препарати, кардіотонічні, аналептичні та інші симптоматичні засоби. Спостерігають за диханням, артеріальним тиском і частотою серцевих скорочень.

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай добре переноситься. Рідко можливе виникнення побічних ефектів від слабкої до помірної вираженості. Більшість із них проявляються на початку лікування і зникають у ході лікування. Найчастіше вони пов'язані з нікотиною залежністю:

порушення з боку серцево-судинної системи: тахікардія, незначне підвищення артеріального тиску,

пальпітації;

порушення з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, підвищена дратівливість;

розлади дихання: диспное;

з боку травного тракту: зміна смакових відчуттів і апетиту, сухість у роті, біль у животі, нудота, запор, діарея;

порушення з боку м'язово-скелетної системи і сполучної тканини: міальгії;

порушення метаболізму: зниження ваги, підвищена пітливість;

загальні порушення: біль у грудній клітці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Табекс® не слід застосовувати разом із туберкулостатиками у зв'язку з ризиком посилення побічних дій.

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

20 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ/алюмінієвої фольги. 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.