

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ТАБЕКС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг

TABEX® 1,5 mg film-coated tablets

Цитизин (Cytisine)

НД РБ

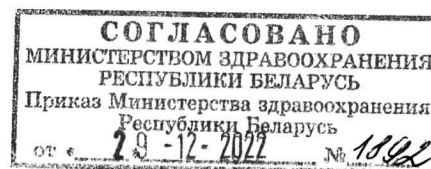
1982 - 2016

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

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

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

Препарат Табекс содержит активное вещество цитизин, которое действует на организм курильщика подобно никотину. Прием препарата Табекс способствует постепенному отказу от курения без неприятных ощущений и дискомфорта, связанных с отказом от курения.

Препарат Табекс применяется у взрослых пациентов, зависимых от табакокурения (табачная зависимость), которые хотят бросить курить.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТАБЕКС

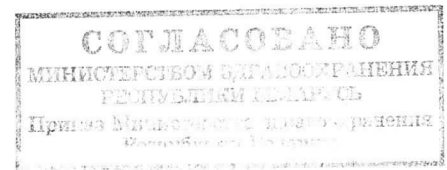
Не принимайте препарат Табекс в следующих случаях:

- при наличии аллергии (гиперчувствительности) к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6;
- при остром инфаркте миокарда или недавно перенесенном инсульте (в течение 1 месяца перед началом применения препарата), нестабильной стенокардии, нарушении сердечного ритма (аритмия сердца), выраженном повышении артериального давления, атеросклерозе;
- при беременности или в период грудного вскармливания;
- в возрасте до 18 лет или старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Табекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы страдаете каким-либо из перечисленных ниже заболеваний:

- НД РБ
1982 - 2016
- ишемическая болезнь сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы);
 - сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы);
 - артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление);
 - цереброваскулярные заболевания;
 - облитерирующие заболевания артерий;
 - заболевания почек или печени;
 - гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы);
 - язвенная болезнь желудка;
 - сахарный диабет;
 - хромаффинные опухоли надпочечника;
 - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заброс желудочного содержимого в нижнюю часть пищевода, проявляющийся опуханием жжения);
 - психические заболевания (некоторые формы психозов).



Дети, подростки и взрослые старше 65 лет

Препарат Табекс у данной возрастной группы пациентов не применяется (см.п. 2).

Другие препараты и препарат Табекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете такие лекарства, как физостигмин, ацетилхолин, карбахол, галантамин, неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин, диэтигмин, ловастатин, симвастатин, флувастатин, правастатин, лекарства для снижения артериального давления, теофиллин, рофинидол, клонидин, оланзапин, в связи с возможностью усиления нежелательных реакций при одновременном приеме с препаратом Табекс.

Препарат не следует применять одновременно с противотуберкулезными препаратами.

Прием препарата Табекс с пищей и напитками

Пища и напитки не оказывают влияния на действие препарата Табекс.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки перед тем, как начать прием данного препарата.

Если вы беременны или кормите грудью, вам противопоказано принимать препарат Табекс.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случаях возникновения таких побочных реакций как сонливость, головокружение, необходимо воздержаться от потенциально-опасных видов деятельности и управления транспортом, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТАБЕКС

Принимайте препарат Табекс в полном соответствии с данным листком. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки .

Рекомендуемая доза:

Лечение проводится по следующей схеме:

- 1 – 3 день – по 1 таблетке каждые 2 часа (6 таблеток в день). В течение этих дней ожидается постепенное уменьшение числа выкуриваемых сигарет. Если результат неудовлетворительный, лечение прекращается и может быть возобновлено через 2-3 месяца. При удовлетворительном эффекте (значительное уменьшение числа сигарет) после 3-го дня лечение продолжается по схеме;

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

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

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

- 21 – 25 день – по 1 - 2 таблетки в день.

Не позже 5-го дня от начала лечения курение следует прекратить. После завершения курса лечения, пациенту следует проявить силу воли и не разрешать себе выкуривать ни одной сигареты.

Применение у детей и подростков противопоказано.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

Если вы приняли большую дозу препарата Табекс, чем необходимо

Если вы приняли дозу, превышающую назначенную, у вас может появиться тошнота, учащение сердечного ритма, затрудненное дыхание. Возможна рвота и расширение зрачков. В этом случае прекратите прием препарата Табекс и проконсультируйтесь с врачом или обратитесь за помощью в ближайшее лечебное учреждение.

Если вы пропустили прием препарата Табекс

Если вы пропустили прием одной дозы, примите ее как можно 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 данном листке-вкладыше.

Если у вас появятся любые дополнительные вопросы, связанные с применением препарата, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

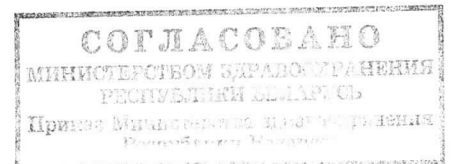
Как и все лекарственные средства, Табекс может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При лечении препаратом Табекс, особенно в начале, возможны следующие побочные действия:

- *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

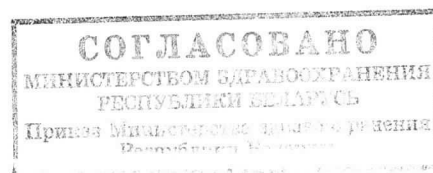
- головная боль;
- головокружение;
- сухость во рту;
- тошнота;
- диспепсия (боль, жжение или дискомфорт в подложечной области, тяжесть и чувство переполнения в эпигастрии, возникающие после еды, раннее насыщение, вздутие живота);
- боль в верхней части живота.

- *Печасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*



НД РБ

1982 - 2016



- сонливость;
- бессонница;
- запор;
- диарея (жидкий и водянистый кал, как правило, не менее трех раз в течение 24 часов);
- рвота.

- *Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- тахикардия;
- опущение сердечбиения;
- незначительное повышение артериального давления;
- повышенная раздражительность;
- одышка;
- изменения вкуса пищи и аппетита;
- боль в животе;
- мышечная боль;
- боль в грудной клетке;
- снижение массы тела;
- повышенное потоотделение.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе тех, которые не перечислены в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел./факс: +375 17 242 00 29, адрес электронной почты: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАБЕКС

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца. Неиспользованные лекарства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Табекс

- *Активное вещество* – цитизин 1,5 мг.
- *Вспомогательные вещества*: целлюлоза порошковая, кальция сульфат дигидрат, кремния диоксид, коллоидный безводный, магния стеарат.
- *Пленочная оболочка*: Опадрай II коричневый 85G 265001 (поливиниловый спирт – частично гидролизированный, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 4000, лецитин,

железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172)).

НД РБ

Внешний вид препарата Табекс и содержимое упаковки

1982 - 2016

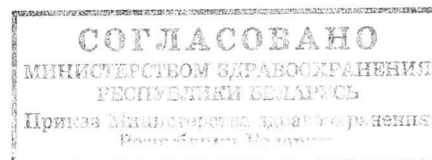
Описание: Круглые, бежевые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 5,5 мм, с гравировкой „S“ на одной стороне таблетки.

Первичная упаковка: По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, упаковывают в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.



Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария.

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж, 220073, тел./факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharma.by.