

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. *Наименование на лекарствения продукт*

Tabex®

### 2. *Количествен и качествен състав*

Съдържание на една филмирана таблетка:

Cytisine 1,5 mg

### 3. *Лекарствена форма*

Филмирана таблетка

### 4. *Клинични данни*

#### 4.1. *Показания*

При хроничен никотизъм (табакизъм); – за отвикване от тютюнопушене.

#### 4.2. *Дозировка и начин на приложение*

Продуктът се прилага перорално по следната схема: първите три дни 6 пъти дневно (през 2 часа) по 1 таблетка при успоредно намаляване броя на изпушените цигари. Ако резултатът е незадоволителен лечението се прекратява и след 2-3 месеца терапията може да започне отново. При добро повлияване лечението продължава по следната схема:

от 4 до 12 ден – по 1 таблетка на 2,5 часа (5 таблетки дневно);

от 13 до 16 ден – по 1 таблетка на 3 часа (4 таблетки дневно);

от 17 до 20 ден – по 1 таблетка на 5 часа (3 таблетки дневно);

от 21 до 25 ден – по 1-2 таблетки дневно.

Прекратяване на пушенето трябва да стане към петия ден от започване на лечението. След приключване на лечебния курс

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6268 / 06.11 02г.	
N=7/23.09.02	Т.Кидинов



пациентът трябва да прояви воля и да не си позволява да запалва цигара.

#### **4.3. Противопоказания**

Табекс е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на продукта, остър инфаркт на миокарда, нестабилна стенокардия, тежка сърдечна аритмия, наскоро прекаран cerebrovasкуларен инцидент, тежка атеросклероза, бременност и кърмене. Относителни противопоказания за прилагането му са някои форми на шизофрения, хромафинни тумори на надбъбречната жлеза, а също така и при пациенти със симптоми на гастроезофагеална рефлуксна болест.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба**

Прилагането на продукта и продължаване на пушенето може да доведе до засилване на нежеланите ефекти на никотина (никотинова интоксикация). Табекс трябва да се назначава само, когато пациентът има сериозно намерение да се откаже от тютюнопушене.

Няма достатъчно клиничен опит от приложението на Табекс при пациенти с исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност, артериална хипертония, мозъчносъдови заболявания, облитериращи артериални заболявания, хипертиреоидизъм, пептична язва, диабет, бъбречна или чернодробна недостатъчност. Употребата на продукта при тези болни трябва да става след внимателна преценка от лекуващия лекар.



Прилагането при деца под 18 години и възрастни над 65 години трябва да става след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Табекс не трябва да бъде прилаган едновременно с туберкулостатици. Няма данни за клинично значими лекарствени взаимодействия на продукта с други лекарства.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на продукта при бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Проведените клинични изследвания показват добра поносимост към продукта. По-често срещани нежелани реакции в началото на лечението с Табекс са: промени във вкуса и апетита, сухота в устата, главоболие, замайване, палпитации, безсъние, сънливост, повишена раздразнителност, миалгии, болки в гръдния кош, коремни болки, гадене, запек, диария, тахикардия, леко повишаване на артериалното налягане, диспнея, отслабване, потене. Повечето от тях отзвучават в хода на лечението.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране с Табекс се наблюдават симптоми на никотинова интоксикация. Токсичните ефекти се изразяват с гадене, повръщане, разширяване на зениците, обща слабост, тахикардия, клонични гърчове, парализа на дишането. Както във всички случаи



на предозиране се прави стомашна промивка, провежда се инфузионно лечение с водносолеви и глюкозни разтвори, прилагат се противогърчови средства, кардиотоници, дихателни analeптици и др. симптоматични средства. Мониторират се дишането, артериалното налягане и сърдечната честота.

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамика**

Алкалоидът цитизин, който е активната съставка на продукта притежава Н-холиномиметично действие. Ефектите му се изразяват в следното: възбужда ганглиите на вегетативната нервна система, рефлексно възбужда дишането, предизвиква отделянето на адреналин от медурната част на надбъбрека, повишава артериалното налягане. Механизмът на действие на цитизин е сходен с този на никотин, поради което може да се постигне постепенно отвикване от пушенето, като същевременно се предотвратява развитието на абстинентни явления.

### **5.2. Фармакокинетика**

Изследванията при плъхове показват, че чревната резорбция на цитизин е добра – резорбционният индекс е 4,2. Симптоматиката от токсичните дози при орално приложение върху животни също потвърждава добрата резорбция и проникване в ЦНС и др. системи. При хора не са правени клинични проучвания за бионаличност и за определяне на фармакокинетичните параметри на продукта.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Токсикологичните изследвания на продукта при плъхове в продължение на 30 и 90 дни показват добра резорбция и липса на токсични ефекти в хемопоезата и вътрешните органи.



Пероралното приложение на продукта при мишки 45 дни и плъхове и кучета 180 дни не предизвиква токсични промени в хемопоезата и вътрешните органи с изключение на различни по степен дистрофични изменения на черния дроб.

При кокоши ембриони прилагането на цитизин в терапевтични дози не предизвиква ембриотоксичен и тератогенен ефект. По високи дози от продукта обаче имат ембриотоксично действие.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Съдържание на една филмирана таблетка, в. мг:

Млечна захар. 28,0

/Lactose monohydrate/

Микрокристална целулоза 67,5

/Microcrystallin cellulose/

Магнезиев стеарат 1,0

/Magnesium stearate/

Талк 2,0

/Talc/

Опадрай II 3,0

/Opadry/

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Две години от датата на производство.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.



**6.5. Данни за опаковката**

Двадесет филмирани таблетки се опаковат в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Пет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

**6.6. Препоръки за употреба**

Няма.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе No 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

КЛС №448/20.04.1980 г.

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

09.07.2002 г.

