

Листок-вкладыш – информация для пациента

Десигартен, 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 Десигартен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Десигартен.
3. Прием препарата Десигартен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Десигартен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Десигартен содержит действующее вещество цитизин, которое получают из растений семейства бобовые. Цитизин относится к группе: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при никотиновой зависимости.

Препарат Десигартен облегчает отказ от курения при лечении никотиновой зависимости.

Показания к применению

Препарат Десигартен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет до 65 лет для лечения никотиновой зависимости (для облегчения отказа от курения).

Физическая и психологическая зависимость от никотина считается определенным типом заболевания, которое приводит к неспособности воздержания от курения даже при понимании его негативных эффектов.

Способ действия препарата Десигартен

Препарат Десигартен используется для лечения никотиновой зависимости.

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Десигартен

Противопоказания

Не принимайте препарат Десигартен в следующих случаях:

- если у Вас гиперчувствительность к действующему веществу или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острый инфаркт миокарда (острое нарушение кровоснабжения сердечной мышцы);
- если у Вас нестабильная стенокардия (ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанное с недостаточным поступлением крови к сердцу);
- если у Вас аритмия сердца (нарушение сердечного ритма);
- если у Вас недавно перенесенный инсульт (нарушение мозгового кровообращения) в течение 1 месяца перед началом приема данного препарата;
- если у Вас атеросклероз (состояние, при котором артерии изнутри забиваются холестериновыми отложениями);
- если у Вас тяжелая артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;
- если Вы младше 18 лет или старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Десигартен 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 Десигартен 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 Десигартен 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, гипертиреозе, 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 и подростки

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

Взрослые старше 65 лет

Препарат у данной возрастной группы пациентов не применяется.

Другие препараты и препарат Десигартен

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

После прекращения табакокурения могут усиливаться нежелательные реакции теофиллина, ропинирола, клозапина и оланзапина.

При одновременном применении препарата Десигартен 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 Десигартен одновременно с ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и др. повышает риск появления болей в мышцах.

Одновременное применение препарата Десигартен с гипотензивными средствами (пропранолол и др.) может ослабить их эффект.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Десигартен не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Десигартен не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Десигартен оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Прием препарата Десигартен

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 выкуранных 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 – 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(или) способ введения

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Если Вы приняли препарата Десигартен больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Десигартен

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, препарат Десигартен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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 серьезных 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26, + 996 312 21 92 88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Десигартен

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Десигартен содержит

Действующим веществом является цитизин.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; целлюлоза микрокристаллическая, тип 102; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; композиция для оболочки белого цвета: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль) 3350/4000.

Внешний вид препарата Десигартен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или фольги для холодного формования ОПА/Ал/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: г. Москва, Внуково район, шоссе Внуковское, км 5-й, двлд. 1, стр. 1

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

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST» (Лекарственная безопасность)

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,
кв. 8

Телефон: +7 777 064 27 02; +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
ees.eaeunion.org.