

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

### НИКУРИЛЛЫ

**Регистрационный номер:**

ЛП-№(002141)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Никуриллы

**Международное непатентованное наименование:** цитизин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

***Состав на 1 таблетку***

***Действующее вещество:*** цитизин – 1,50 мг.
***Вспомогательные вещества:*** целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 67,50 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 28,00 мг; тальк – 2,00 мг; магния стеарат – 1,00 мг.

***Состав оболочки:*** гипромеллоза – 1,85 мг; титана диоксид – 0,58 мг; макрогол-4000 – 0,45 мг; краситель железа оксид желтый – 0,12 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желтого с коричневым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддитивных расстройствах; средства, применяемые при никотиновой зависимости.

**Код АТХ:** N07BA04

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Алкалоид цитизин является активным веществом препарата, обладает н- холиномиметическим действием. Его эффекты выражаются в следующем: возбуждает ганглии вегетативной нервной системы, рефлекторно возбуждает дыхание, вызывает выделение адреналина из мозгового вещества надпочечников, повышает артериальное давление.

При близком сходстве с механизмом действия никотина, цитизин обладает гораздо более низкой токсичностью и большим терапевтическим индексом. Цитизин конкурентно подавляет взаимодействие никотина с соответствующими рецепторами, что ведет к постепенному уменьшению и исчезновению никотиновой (табачной) зависимости.

***Фармакокинетика***

Фармакокинетические параметры цитизина исследованы у 36 здоровых добровольцев после перорального применения однократной дозы 1,5 мг (1 таблетка Цитизина).

***Всасывание***

Цитизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта после его перорального применения. Максимальная концентрация препарата в плазме крови составляет 15,55 нг/мл и достигается в течение 0,92 ч.

***Распределение***

Клинические данные о распределении препарата у людей отсутствуют. У мышей высокие плазменные концентрации цитизина после перорального и внутривенного применения устанавливаются в печени, почках и надпочечниках. Объем распределения (Vd) у кроликов после перорального и внутривенного применения составляет 6,21 л/кг и соответственно 1,02 л/кг.

***Биотрансформация и выведение***

Цитизин не метаболизируется в организме.

До 64 % примененной дозы выводится в неизменном виде с мочой в пределах 24 ч. Период полувыведения составляет прибли-

зительно 4 ч. Среднее время удержания (MRT) цитизина в организме составляет приблизительно 6 ч.

**Показания к применению**

Лечение табачной 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.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия сердца, недавно перенесенный инсульт (в течение 1 месяца перед началом применения препарата), атеросклероз, тяжелая артериальная гипертензия, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет и пациенты старше 65 лет, недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в состав препарата входит лактоза).

**С осторожностью**

Препарат Никуриллы 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, гипертиреозидизме, 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 (см. раздел «Особые указания»). Применение препарата у пациентов с заболеваниями, указанными в разделе «С осторожностью», возможно только после консультации врача.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Цитизин не следует применять женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Таблетки принимают внутрь целыми, запивая достаточным количеством жидкости. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Прием препарата желательно начинать после установки пациента на полный отказ от курения.

Препарат следует применять по следующей схеме: с 1 по 3 день - по 1 таблетке 6 раз в день, каждые 2 часа, постепенно сокращая число выкуренных 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 удается 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 приема -

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 дня от начала лечения. Сочетание медикаментозной терапии с консультациями, в том числе с мерами психологической поддержки пациента, достоверно повышает эффективность лечения.

**Побочное действие**

Проведенные клинические исследования и постмаркетинговые наблюдения показывают хорошую переносимость цитизина. Наблюдаемые побочные действия выражены слабо или умеренно. Большинство из них наступает в начале лечения, и проходят самостоятельно. Чаще всего они связаны с отказом от табакокурения и проявляются головокружением, головной болью и бессонницей.

В рекомендованных дозах препарат Никуриллы не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов.

Возможны следующие побочные действия:

- со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, незначительное повышение артериального давления, ощущение сердцебиения;
- со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, повышенная раздражительность;
- со стороны дыхательной системы:* одышка;
- со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, боли в животе, запоры, диарея, изменения вкуса и аппетита;
- со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* боли в мышцах;
- со стороны обмена веществ и питания:* снижение массы тела, повышенное потоотделение;
- прочие* - боли в грудной клетке.

**Передозировка**

***Симптомы:*** тошнота, рвота, расширение зрачков, общая слабость, тахикардия, клонические судороги, паралич дыхания.

Симптомы передозировки наступают в случае, когда пациент не соблюдает режим дозирования и принимает препарат в дозах, в несколько раз превышающие терапевтические. ***При передозировке необходимо немедленно обратиться к врачу!***
***Лечение:*** прием активированного угля, промывание желудка, инфузионное введение водно-солевых растворов, а также 5 % или 10 % раствора глюкозы, противосудорожные средства, кардиотоники, дыхательные analeптики и другие симптоматические средства. Следует отслеживать работу органов дыхания, артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

После прекращения табакокурения могут усиливаться побочные действия теофиллина, ропинирола, клозапина и оланзапина. При одновременном применении препарата Никуриллы с ацетилхолином, карбахолом, галантамином, пиридостигмином, ривастигином, дистигмином возможно усиление холиномиметических побочных действий (слюноотечение, 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 Никуриллы одновре-

менно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы ловастатином, симвастатином, флувастатином, правастатином и другими повышает риск проявления болей в мышцах.

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

**Особые указания**

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 Никуриллы 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).

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, с лактазным дефицитом (тип Лаппа) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственный препарат.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

На фоне применения препарата какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами не наблюдалось, однако вследствие возможного возникновения сонливости и других побочных реакций следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг.

По 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru