ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

Регистрационный номер: ЛРС-004064/09

Торговое наименование: Никоретте®

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотин

Лекарственная форма: резинка жевательная лекарственная Свежие фрукты

Состав:

1 резинка жевательная лекарственная содержит:

Дозировка 2 мг:

Действующее вещество:

никотин-полимерный комплекс* – 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток).

Вспомогательные вещества:

Ядро резинки жевательной лекарственной:

жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 314 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг;

Внутренняя оболочка резинки жевательной лекарственной:

Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг;

Наружная оболочка резинки жевательной лекарственной:

ксилитол – 277,5 мг, акация – 8,5 мг, титана диоксид – 6 мг, Туттифрутти КуЭл84441 – 5 мг, карнаубский воск – 1 мг.

Дозировка 4 мг:

Действующее вещество:

никотин-полимерный комплекс* – 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10% избыток).

Вспомогательные вещества:

Ядро резинки жевательной лекарственной:

жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 302 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 1 мг;

Внутренняя оболочка резинки жевательной лекарственной:

Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг;

Наружная оболочка резинки жевательной лекарственной:

ксилитол – 277,5 мг, акация – 8,5 мг, титана диоксид – 6 мг, Туттифрутти КуЭл84441 – 5 мг, карнаубский воск – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 0,078 мг.

* никотин-полимерный комплекс – никотина резинат, содержащий 20% никотина.

** Основа резинки жевательной лекарственной представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводородов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).

Описание:

Для дозировки 2 мг:

квадратная, покрытая оболочкой белого или почти белого цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм

для дозировки 4 мг:

квадратная, покрытая оболочкой светло-желтого с коричневатым или зеленоватым оттенком цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм

Для обеих дозировок допускается наличие небольших неровностей по бокам.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости

Код АТХ: N07BA01

Фармакодинамика

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома «отмены», который включает в себя: дисфорию, бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты

сердечных сокращений, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.

При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака, снижает выраженность симптомов синдрома «отмены», возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить, облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Фармакокинетика

Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку щеки и обнаруживается в крови через 5–7 мин. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 мин после начала жевания.

Объем распределения никотина при внутривенном введении равняется около 2–3 л/кг, а период полувыведения — примерно 2 ч. Никотин в основном выводится печенью, его средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч. Никотин метаболизируется также в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, которые уступают ему по активности.

Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или при гипоальбуминемии при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

Первичный метаболит никотина в плазме — котинин — имеет период полувыведения 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.

С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (45% дозы). От 10% до 30% дозы никотина выводится с мочой в неизмененном виде.

Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. Его фармакокинетика не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (балл 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени

(балл 7 по Чайлд-Пью). У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:

- уменьшение симптомов синдрома «отмены», возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;
- при временном отказе от курения;
- уменьшение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.

С осторожностью

Жевательную резинку «Никоретте®» следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1 месяца перед началом применения (такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластика) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Жевательную резинку «Никоретте®» следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.

Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с

этим жевательную резинку «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.

Следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе эпилепсии или судорог.

Применение жевательной резинки «Никоретте®» сопровождается меньшим риском, чем курение.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом.

Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может представлять опасность для плода или ребенка. Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. В случае безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта для матери и потенциального вреда для плода.

Никотин в незначительном количестве попадает в грудное молоко даже при приеме в терапевтических дозах, что может негативно сказаться на здоровье ребенка при приеме препарата кормящей матерью. Поэтому следует воздержаться от применения жевательной резинки «Никоретте®» в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.

У женщин курение замедляет время до зачатия, снижает частоту успешного оплодотворения in vitro, а также значимо увеличивает риск бесплодия. У мужчин

курение снижает образование сперматозоидов, увеличивает оксидативный стресс и повреждение ДНК. Сперматозоиды у курильщиков характеризуются сниженной способностью к оплодотворению. Конкретный вклад никотина в развитие этих эффектов у человека неизвестен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и подростки старше 18 лет

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило:

- жевательной резинкой «Никоретте®» **2** мг (умеренное содержание никотина) следует воспользоваться, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день,
- жевательной резинкой «Никоретте®» **4** мг (повышенное содержание никотина) следует пользоваться, если Вы выкуриваете более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день или Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку «Никоретте®»

«Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса.
2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.
3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Полный отказ от курения

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения доза жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8–12 штук в день и не

должна превышать 15 штук в день. Пользоваться жевательной резинкой в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют, когда суточная доза составляет 1–2 штуки в день.

Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагрвания табака

Жевательную резинку следует применять по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет или стиков для систем нагрвания табака, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку бросить курить следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезную попытку отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.

Регулярное использование жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или прежнему уровню потребления табака.

Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например, при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.

В комбинации с пластырем трансдермальным

Жевательная резинка «Никоретте®» Свежие фрукты дозировкой 2 мг также может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка «Никоретте®» Свежие фрукты дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии.

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5–6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно. Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.

После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

Отмена комбинированной терапии:

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Способ 1: в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после

начала применения комбинированной терапии.

Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Рекомендуемая доза:

Начальная терапия		
Период времени	**Пластырь**	**Жевательная резинка 2 мг**
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5–6 жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг по необходимости
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг по необходимости
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	----------	Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг
Отмена – способ 2		
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии		Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг

Подростки младше 18 лет

В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!

Не превышайте указанную дозу!

Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения.

Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер.

В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.

При применении резинок жевательных лекарственных Свежие фрукты редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:

очень частые (≥1/10); частые (≥1/100, <1/10); нечастые (≥1/1000, <1/100); редкие (≥1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

По данным клинических исследований:

Органы и системы	**Частота**	**Нежелательные явления**

органов		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки

По данным постмаркетинговых исследований:

Органы и системы органов	**Частота**	**Нежелательные явления**
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*
Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые: Редкие: Неизвестно:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение
Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны нервной системы:	Неизвестно:	Судороги*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и	Нечастые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле

средостения:		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые: Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангионевротический отек*, эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*

* Системные реакции

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.

Симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Симптомы передозировки сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и генерализованные судороги.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом.

Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

Лечение передозировки:

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Риск отравления в результате проглатывания жевательной резинки очень мал, поскольку всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте при отсутствии жевания является медленным и неполным. В случае проглатывания избыточного количества никотина следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание

никотина в желудочно-кишечном тракте.

Минимальная летальная доза при острой передозировке для некурящего взрослого человека составляет 40–60 мг никотина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Четкого клинически значимого взаимодействия между никотиновой заместительной терапией и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т.е. приводить к повышению артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение.

Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:

Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания

Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении препарата Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.

Сахарный диабет

Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.

Нарушение функций печени и почек

У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.

Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз

У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.

Эпилепсия и судороги

Применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе во время никотинзаместительной терапии. Табачный дым содержит вещества, в том числе никотин, которые воздействуют на рецепторы головного мозга, а изменения в уровне их потребления при переходе с курения табака на никотинзаместительную терапию во время отказа от курения могут повлиять на судорожный порог.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.

Опасность для маленьких детей

Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми (см. раздел «Передозировка»).

Формирование зависимости

Может развиться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.

Отказ от курения

Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и,

возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.

После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.

ФОРМА ВЫПУСКА

Резинка жевательная лекарственная Свежие фрукты 2 мг или 4 мг.

По 15 резинок жевательных лекарственных в ПВХ/ПВДХ/Al/винилакриловом блистере.

По 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden

Фактический адрес производственной площадки:

Норрброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden

Организация, принимающая претензии:

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55