

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Никоретте®

Регистрационный номер: ЛСР-001355/08

Торговое наименование: Никоретте®

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотин

Лекарственная форма: резинка жевательная лекарственная Свежая мята

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, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг;

Оболочка резинки жевательной лекарственной:

ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 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, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния

оксид – 1 мг, хинолиновый желтый E104 – 1 мг;

Оболочка резинки жевательной лекарственной:

ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 мг, карнаубский воск – 1 мг, хинолиновый желтый E104 – 0,06 мг.

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

ОПИСАНИЕ

Дозировка 2 мг: квадратная, покрытая оболочкой белого цвета с запахом мяты размером 15 x 15 x 6 мм жевательная резинка;

Дозировка 4 мг: квадратная, покрытая оболочкой от светло-коричневого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с запахом мяты размером 15 x 15 x 6 мм жевательная резинка.

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, снижает выраженность симптомов 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 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 минут. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 минут 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 изменения уровней белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

Первичный метаболит никотина в плазме – котинин – обладает периодом 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 (индекс 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (индекс 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 отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;
- при временном отказе от курения;
- уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.

С осторожностью

- Жевательную резинку следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1го месяца (особенно, такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой гипертензией.
- Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята 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 Никоретте® Свежая мята необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.

Применение жевательной резинки Никоретте® Свежая мята 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и подростки старше 18 лет

Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило:

- жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день,
- жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 4 мг (повышенное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята

Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята 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

За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение. При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина и обычно составляет 8–12 штук в день, но не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанном количестве следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют тогда, когда ее 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

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, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку полностью отказаться от сигарет 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 серьезной попытки 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 применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака. Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята 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® Свежая мята 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® Свежая мята 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® Свежая мята 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® Свежая мята 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® Свежая мята 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® Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости

Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг
Отмена – способ 2		
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии		Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте® Свежая мята 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 Свежая мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:

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

По данным клинических исследований:

Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые: Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангioneвротический 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 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.

Лечение передозировки: следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте. При необходимости назначают искусственное дыхание и кислород.

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

Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.

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.

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.

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 Свежая мята 2 мг или 4 мг.

По 15 резинок жевательных лекарственных в 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.

Примечание:

Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до:») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

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 «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55