

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Никоретте®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-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 углеводов (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, 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 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 неизменном 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 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<sup>®</sup>» 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<sup>®</sup>» 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<sup>®</sup>» необходимо применять с осторожностью

больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.

**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.

## **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 в день,
- жевательной резинкой «Никоретте®» 4 мг (повышенное содержание никотина) следует пользоваться, 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®»**

«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**

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 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:



<b>Начальная терапия</b>		
<b>Период времени</b>	<b>Пластырь</b>	<b>Жевательная резинка 2 мг</b>
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 ( $\geq 1/10$ ); 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:

<b>Органы и системы органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные явления</b>
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	Частые:	Чувство жжения в месте

нарушения в месте введения:		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:

<b>Органы и системы органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные явления</b>
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* 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* 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 искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) 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, теofilлина, 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 Свежие фрукты 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