

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Никоретте®**

**Регистрационный номер:** ЛП-006359

**Торговое наименование:** Никоретте®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** никотин

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой [мятные, фруктовые]

**Состав:**

**1 таблетка 2 мг содержит:**

*действующее вещество:* никотина резинат – 10,5 мг (указанное количество эквивалентно 2,0 мг никотина);

*вспомогательные вещества:*

*ядро таблетки:*

[мятные]: маннитол – 551,00 мг, камедь ксантановая – 12,00 мг, ароматизатор Winterfresh RDE4-149 – 8,00 мг, натрия карбонат – 5,00 мг, сукралоза – 1,00 мг, ацесульфам калия – 0,50 мг, магния стеарат – 12,00 мг;

[фруктовые]: маннитол – 549,40 мг, камедь ксантановая – 12,00 мг, ароматизатор Tutti Frutti – 9,60 мг, натрия карбонат – 5,00 мг, сукралоза – 1,00 мг, ацесульфам калия – 0,50 мг, магния стеарат – 12,00 мг;

*оболочка таблетки:*

[мятные]: гипромеллоза – 16,80 мг, ароматизатор Winterfresh RDE4-149 – 2,50 мг, титана диоксид – 2,50 мг, сукралоза – 2,10 мг, полировочный агент Sepifilm Gloss – 1,00 мг, ацесульфам калия – 1,00 мг, полисорбат-80 – 0,10 мг;

[фруктовые]: гипромеллоза – 17,00 мг, ароматизатор Tutti Frutti жидкий – 1,00 мг, титана диоксид – 2,20 мг, сукралоза – 0,80 мг, ацесульфам калия – 0,40 мг, полисорбат-80 – 0,10 мг, полировочный агент Sepifilm Gloss – 1,00 мг.

**1 таблетка 4 мг содержит:**

*действующее вещество:* никотина резинат – 21,0 мг (указанное количество эквивалентно 4,0 мг никотина);

*вспомогательные вещества:*

*ядро таблетки:*

[мятные]: маннитол – 538,50 мг, камедь ксантановая – 12,00 мг, ароматизатор Winterfresh RDE4-149 – 8,00 мг, натрия карбонат – 7,00 мг, сукралоза – 1,00 мг, ацесульфам калия – 0,50 мг, магния стеарат – 12,00 мг;

[фруктовые]: маннитол – 536,90 мг, камедь ксантановая – 12,00 мг, ароматизатор Tutti Frutti – 9,60 мг, натрия карбонат – 7,00 мг, сукралоза – 1,00 мг, ацесульфам калия – 0,50 мг, магния стеарат – 12,00 мг;

*оболочка таблетки:*

[мятные]: гипромеллоза – 16,80 мг, ароматизатор Winterfresh RDE4-149 – 2,50 мг, титана диоксид – 2,50 мг, сукралоза – 2,10 мг, полировочный агент Sepifilm Gloss – 1,00 мг, ацесульфам калия – 1,00 мг, полисорбат-80 – 0,10 мг.

[фруктовые]: гипромеллоза – 17,00 мг, ароматизатор Tutti Frutti жидкий – 1,00 мг, титана диоксид – 2,20 мг, сукралоза – 0,80 мг, ацесульфам калия – 0,40 мг, полисорбат-80 – 0,10 мг, полировочный агент Sepifilm Gloss – 1,00 мг.

### **Описание:**

[мятные]: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета; с гравировкой «п» на одной стороне и «2» – на другой стороне для 2 мг; и гравировкой «4» – для 4 мг.

[фруктовые]: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета; с гравировкой «п» на одной стороне и «2» – на другой стороне для 2 мг; и гравировкой «4» – для 4 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для лечения никотиновой зависимости.

**Код АТХ:** N07BA01.

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Никотин является агонистом никотиновых рецепторов в периферической и центральной нервной системе (ЦНС), оказывает выраженное влияние на ЦНС и сердечно-сосудистую систему.

Резкий отказ от курения вызывает развитие характерного синдрома «отмены», который включает в себя желание закурить, подавленное настроение, бессонницу, раздражительность, упадок настроения или гнев, возбудимость, сложность концентрации, беспокойство, повышение аппетита или набор массы тела.

Клинические исследования показали, что препараты для никотинзаместительной терапии (НЗТ) позволяют курильщикам воздержаться от курения, облегчая симптомы «отмены».

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Таблетки для рассасывания полностью растворяются в полости рта. Все количество никотина, содержащееся в таблетке для рассасывания, всасывается трансбуккально или проглатывается. Биодоступность никотина, проглоченного вместе со слюной, снижается из-за первичного метаболизма. Следовательно, при жевании, удержании во рту и последующем проглатывании или жевании и немедленном проглатывании таблеток для рассасывания всасывание никотина замедляется и снижается.

Максимальная концентрация никотина в плазме крови, равная 5 нг/мл для таблеток для рассасывания 2 мг, и 8 нг/мл - для таблеток для рассасывания 4 мг, достигается в среднем в течение 40 и 50 мин, соответственно.

Таблетки для рассасывания полностью растворяются в течение 16 – 19 минут.

#### *Распределение*

Объём распределения после внутривенного введения никотина был изучен в многочисленных исследованиях, часть из которых показали, что его значение составляет 2,5 л/кг. Распределение никотина в тканях зависит от уровня рН. Максимальное содержание никотина достигается в головном мозге, желудке, почках и печени.

Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5 %. По этой причине изменения связывания никотина при применении сопутствующих препаратов или изменения содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний,

предположительно, не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина.

### *Биотрансформация*

Результаты фармакокинетических исследований показали, что метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, и поэтому для описания распределения, биотрансформации, метаболизма и выведения никотина используются результаты исследования при его внутривенном введении.

Основным органом, элиминирующим никотин, является печень. Тем не менее, никотин также метаболизируется в небольших количествах в почках и головном мозге. В первую очередь, в процесс биотрансформации вовлечен фермент CYP2A6. Известно семнадцать метаболитов никотина, при этом все они, по-видимому, менее активны по сравнению с исходным соединением.

Плазменный период полувыведения котинина - основного метаболита никотина – равен 15 – 20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз. Затем котинин окисляется в транс-3-гидроксикотинин, который является самым распространенным метаболитом никотина в моче. Как никотин, так и котинин проходят конъюгацию с глюкуроновой кислотой.

### *Выведение*

Средние значения плазменного клиренса никотина составляют от 62,6 до 89 л/час, период полувыведения составляет приблизительно 2 ч (от 1 до 4 часов).

Примерно 10–30 % никотина выводится с мочой в неизменном виде. При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 23 %.

### *Линейность/нелинейность*

Средние значения  $AUC_{\infty}$  составили 16,0 нг/мл\*ч и 30,8 нг/мл\*ч после применения таблеток для рассасывания с содержанием никотина 2 мг и 4 мг, соответственно.

### *Особые группы пациентов*

#### *Нарушение функции почек*

Прогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50 %. У пациентов на гемодиализе отмечалось увеличение концентрации никотина.

### *Нарушение функции печени*

Фармакокинетика никотина у пациентов с циррозом печени и легким нарушением функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) не изменялась, но при наличии нарушения функции печени средней степени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью) снижалась в среднем на 40–50 %. Данные о фармакокинетике никотина при нарушении функции печени более 7 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствуют.

### *Пожилые пациенты*

У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое снижение общего клиренса никотина, но отклонения носят переменный характер и не дают достаточных оснований для обоснования общих рекомендаций по корректировке дозы, связанных с возрастом.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине и облегчения симптомов «отмены», возникающих при отказе от курения.

Таблетки для рассасывания Никоретте® могут применяться:

- при полном отказе от курения у пациентов, намеренных бросить курить;
- при уменьшении количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака перед полным отказом от курения;
- при оказании содействия курильщикам, не желающим курить или в отсутствие такой возможности, а также в качестве более безопасной альтернативы курению курильщикам и окружающим их лицам.

Проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет;
- некурящие

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

### ***Беременность***

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 плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. Влияние на кровообращение является дозозависимым. Поэтому беременным женщинам рекомендуется полностью отказаться от курения без использования заместительной никотиновой терапии. Продолжение курения может представлять более высокую опасность для плода по сравнению с контролируемым применением препаратов никотинзаместительной терапии при отказе от курения. Применение беременной женщиной таблеток для рассасывания Никоретте® следует начинать только после консультации с врачом.

### ***Грудное вскармливание***

Никотин свободно проникает в грудное молоко в количествах, которые могут оказать воздействие на ребенка, даже при применении препарата в терапевтических дозах. Поэтому следует воздержаться от применения таблеток для рассасывания Никоретте® в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, то применение препарата следует начинать только после консультации с врачом.

С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка препарат следует применять сразу же после кормления или за два часа до следующего кормления.

### ***Влияние на фертильность, контрацепцию, применение у женщин репродуктивного возраста***

Курение снижает фертильность у женщин и мужчин. Исследования *in vitro* показали, что никотин отрицательно влияет на качество спермы. Исследования на крысах продемонстрировали снижение качества спермы и низкую фертильность.

В отличие от хорошо известных побочных эффектов никотина на организм человека и течение беременности, последствия терапевтической никотиновой терапии неизвестны. Таким образом, для женщин, планирующих беременность, наиболее целесообразным считается не курить и не проходить НЗТ. В то время как курение может оказывать неблагоприятное воздействие на мужскую фертильность, доказательства того, что во время НЗТ мужчинам необходимы особые средства контрацепции, не установлены.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Местно.

Таблетку для рассасывания помещают в полость рта, периодически перемещая ее с одной стороны на другую до полного растворения.

Таблетку для рассасывания не следует жевать или проглатывать целиком. Во время приема таблеток для рассасывания не допустим прием пищи и напитков.

При появлении симптомов передозировки применение препарата необходимо временно прекратить. Если симптомы передозировки сохраняются, потребление никотина должно быть снижено за счет уменьшения дозировки или частоты приема препарата.

### ***Взрослые***

Таблетки для рассасывания Никоретте® следует применять в тот момент, когда обычно выкуривались сигарета или стик для системы нагревания табака или при возникновении непреодолимого желания закурить. Для увеличения шансов на успех препарат следует принимать ежедневно в необходимой дозировке.

Первоначальная доза подбирается индивидуально, в зависимости от степени никотиновой зависимости пациента. Таблетки для рассасывания Никоретте® с содержанием никотина 4 мг рекомендуется применять тем, кто выкуривает 20 и более сигарет или стиков для систем нагревания табака в день или выкуривает первую сигарету или стик для системы нагревания табака через 30 или менее минут после пробуждения. Остальным курильщикам следует начинать лечение с таблеток для рассасывания с содержанием никотина 2 мг.

*Полный отказ от курения*

При полном отказе от курения количество таблеток для рассасывания обычно составляет 8–12 штук в день, максимальная суточная доза – 15 таблеток.

Средний курс применения таблеток для рассасывания в указанной дозе – 6 недель. Затем следует постепенно снижать количество применяемых таблеток. Когда суточная доза снизится до 1–2 таблеток, применение препарата следует прекратить. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время применения таблеток для рассасывания Никоретте®.

#### *Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака*

Курильщикам, желающим снизить количество выкуриваемых сигарет или стиков для систем нагревания табака, следует применять таблетки для рассасывания по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью максимально возможного снижения курения.

Количество таблеток, применяемых в течение дня, может варьироваться в зависимости от потребности, но максимальная суточная доза составляет 15 таблеток. Как только чувствуется готовность, курильщики должны нацелиться на полный отказ от курения.

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

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

#### *Временный отказ от курения*

Таблетки для рассасывания 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. Максимальная суточная доза при временном отказе от курения – 15 таблеток.

#### *В комбинации с пластырем трансдермальным*

Для курильщиков с сильно выраженной никотиновой зависимостью или испытывающих непреодолимую тягу к курению, или курильщиков, которым не удалось отказаться от курения с применением одних только таблеток для рассасывания, возможно применение таблеток для рассасывания Никоретте® в комбинации с пластырем трансдермальным Никоретте®.



При комбинированном применении таблеток для рассасывания и пластыря трансдермального следует руководствоваться рекомендациями по определению дозы и способа применения, как и при монотерапии.

Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии.

### ***Дети и подростки младше 18 лет***

Данные контролируемых клинических исследований по применению таблеток для рассасывания Никоретте® у подростков младше 18 лет отсутствуют. Таблетки для рассасывания 2 мг и 4 мг могут применяться у подростков от 12 до 17 лет включительно, после консультации с врачом. Противопоказано для детей моложе 12 лет.

Перед применением препарата лицами младше 18 лет необходимо проконсультироваться с врачом.

### ***Рекомендации по использованию флакона***

Как открыть флакон



#### **КАК ОТКРЫТЬ**

нажмите на боковую кнопку;  
удерживая кнопку, поднимите  
вверх крышку

Как закрыть флакон



#### **КАК ЗАКРЫТЬ**

опустите крышку вниз  
до щелчка

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Независимо от используемых лекарственных средств, некоторые симптомы, как известно, могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся эмоциональные или когнитивные эффекты, такие как дисфория или подавленное настроение; бессонница; раздражительность, недовольство или гневливость; тревога; затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться эффекты, влияющие на физическое состояние человека, такие как снижение частоты сердечных сокращений; повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или

пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен, повышение частоты афтозных язв или назофарингита. Кроме того, 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, однако продолжение лечения приводит к адаптации.

При применении таблеток для рассасывания Никоретте® редко развиваются аллергические реакции (включая анафилактические реакции).

Приведенные ниже данные суммируют информацию по профилю безопасности препарата, полученную в ходе его применения в клинической практике.

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения), неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

#### **По данным клинических исследований**

Ниже приведены нежелательные реакции, наблюдавшиеся у  $\geq 1\%$  пациентов в ходе клинического исследования:

<b>Органы и системы органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные явления</b>
<i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i>	Очень часто: Часто:	Тошнота*  Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*.
<i>Системные нарушения и осложнения в месте введения:</i>	Часто:	Чувство жжения**, утомляемость*.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>	Часто:	Реакции повышенной чувствительности*.

<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	Очень часто: Часто:	Головная боль** Изменение вкуса, парестезия*.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения:</i>	Очень часто:	Кашель***, икота, раздражение слизистой оболочки глотки.

\* Системное действие

\*\* В месте применения

\*\*\* Более высокая частота развития реакции наблюдалась в клинических исследованиях никотинсодержащего препарата в форме ингалятора

# Несмотря на то что частота развития реакции в группе активного препарата ниже, чем в группе плацебо, частота развития реакции при применении конкретной лекарственной формы, для которой данное нежелательное явление (НЯ) было выявлено как «системная нежелательная реакция», была выше в группе активного препарата по сравнению с группой плацебо.

#### **По данным постмаркетинговых исследований**

<b>Органы и системы</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные явления</b>
<i>Нарушения со стороны сердца:</i>	Нечасто:	Ощущение сердцебиения,* тахикардия*.
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i>	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения.
<i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i>	Часто: Нечасто:  Редко:  Неизвестно:	Диарея#. Отрыжка, глоссит, образование пузырей на слизистой оболочке рта и отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта. Дисфагия, гипестезия полости рта#, позывы на рвоту. Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах.

<i>Системные нарушения и осложнения в месте введения:</i>	Нечасто:	Астения*, дискомфорт и боль в грудной клетке*, недомогание*.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>	Неизвестно:	Анафилактические реакции*.
<i>Психические нарушения:</i>	Нечасто:	Необычные сновидения*.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	Неизвестно:	Судороги*
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения:</i>	Нечасто:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство сдавливания в горле.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>	Нечасто:  Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпание на коже*, крапивница*. Ангионевротический отек*, эритема*.
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>	Нечасто:	Гиперемия, гипертензия*, приливы*.

\* Системное действие.

# Зарегистрированы с аналогичной или меньшей частотой развития по сравнению с группой плацебо.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При применении в соответствии с инструкцией по применению симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Острая или хроническая токсичность никотина у человека в большей степени зависит от схемы и способа применения. Известно, что адаптация к никотину (например, у курильщиков) приводит к значительному повышению переносимости по сравнению с некурящими людьми. Минимальная летальная доза при острой

передозировке никотином у детей составляет от 40 до 60 мг (при пероральном приеме табака из сигарет) или от 0,8 до 1,0 мг/кг у - некурящих взрослых.

### *Симптомы*

При передозировке отмечаются те же симптомы, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость. При более высоких дозах к ним могут добавиться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затруднение дыхания, прострация, сосудистая недостаточность и генерализованные судороги.

Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми курильщиками, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей и даже привести к летальному исходу. Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

### *Лечение*

Следует немедленно прекратить применение никотина и начать симптоматическое лечение. При необходимости следует начать искусственную вентиляцию легких. Прием активированного угля снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Четкого клинически значимого взаимодействия между НЗТ и другими лекарственными средствами не установлено. Тем не менее, никотин теоретически 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 И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

Преимущества отказа от курения перевешивают любые риски, которые присущи никотинзаместительной терапии.

Оценка соотношения риска и пользы должна проводиться для пациентов соответствующим специалистом с учетом следующих условий:

- 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 артериальной гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства (например, посредством психологической консультации). Если такие попытки безрезультатны, то можно рассмотреть вопрос о применении таблеток для рассасывания Никоретте<sup>®</sup>, однако ввиду ограниченности данных по безопасности у этой категории пациентов начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.
- Сахарный диабет: После прекращения курения и с момента начала НЗТ пациентам с сахарным диабетом рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.
- Нарушение функций почек и печени: 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 обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты НЗТ при указанной патологии следует с осторожностью.
- Аллергические реакции: склонность к отеку Квинке и крапивнице.

Таблетки для рассасывания могут представлять опасность в случае попадания в дыхательные пути. Следует с осторожностью применять лицам с проблемами аспирации и глотания.

#### *Опасность для детей*

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

#### *Формирование зависимости*

Может развиваться 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, теofilлина, такрина, клозапина и ропинирола.

В дно флакона встроена ячейка, содержащая гранулы влагопоглотителя - силикагеля. Не нарушать целостность ячейки, содержащей влагопоглотитель! Не проглатывать влагопоглотитель!

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.

**Применение Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение!**

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ**

Таблетки для рассасывания Никоретте®, покрытые пленочной оболочкой, не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Тем не менее, пациенты, использующие никотинзаместительную терапию, должны иметь ввиду, что отказ от курения может вызвать изменения в поведении.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой [мятные, фруктовые] 2 мг или 4 мг.

По 20 таблеток для рассасывания в полипропиленовом флаконе синего цвета (Flip-rack), в дно которого встроена ячейка, содержащая влагопоглотитель силикагель. На флакон наносят этикетку.

Таблетки для рассасывания [мятные]: по 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по применению заламинированы в прозрачный контурный пластиковый контейнер из полиэтилентерефталата с картонной основой.

Таблетки для рассасывания [фруктовые]: по 1 флакону вместе с инструкцией по применению заламинированы в прозрачный контурный пластиковый контейнер из полиэтилентерефталата с картонной основой.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флаконе).

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



## **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.