



УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Никоретте®**

Торговое название

Никоретте®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Жевательные лекарственные резинки Морозная мята 2 мг, 4 мг

Состав

Одна резинка жевательная содержит
активное вещество – никотина резинат 10.00 мг или 20.00 мг,
эквивалентно никотину 2.00 мг или 4.00 мг,
вспомогательные вещества:

ядро резинки жевательной: жевательная резинка (основа)*, ксилитол (E967), масло мяты перечной, натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг), калия ацесульфам, левоментол, магния оксид, желтый хинолиновый (E104) (для дозировки 4 мг);

внутренняя оболочка: ароматизатор Winterfresh, гипромеллоза, сукралоза, полисорбат 80;

наружная оболочка: ксилитол (E967), крахмал кукурузный прежелатинизированный, титана диоксид (E171), ароматизатор Winterfresh, воск карнаубский, желтый хинолиновый (E104) (для дозировки 4 мг).

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

Описание

Квадратные, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета (для дозировки 2 мг) или светло-желтого с коричневатым или зеленоватым оттенком цвета (для дозировки 4 мг) подушечки, с характерным запахом,

размером около 15×15×6 мм. Для обеих дозировок допускается наличие небольших неровностей по бокам.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие. Средства для лечения аддиктивных расстройств. Средства для лечения никотиновой зависимости. Никотин

Код АТХ N07BA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта 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 изменения концентрации 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 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 (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью). У курильщиков с сопутствующей хронической почечной недостаточностью, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

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

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. Способствует удалению пигментированного налета на зубах, обладает отбеливающим эффектом.

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

Способ применения и дозы

Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Никоретте[®] жевательные резинки 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если пациент выкуривает менее 20 сигарет в день или выкуривает первую сигарету через 30 минут после пробуждения.

Никоретте[®] жевательные резинки 4 мг (повышенное содержание никотина) следует применять, если пациент выкуривает более 20 сигарет в день или ему не удалось бросить курить при применении жевательной резинки в дозе 2 мг.

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

1. Медленно разжевывать жевательную резинку в течение приблизительно 30 минут до появления резкого вкуса или слабо выраженного чувства жжения.
2. Прекратить жевать и оставить жевательную резинку между внутренней стороной щеки и десной.
3. Когда вкус исчезнет, начать жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения

Взрослые

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8-

12 штук в день и не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число жевательных резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Препарат прекращают применять, когда суточная доза составляет 1-2 штуки в день. Взрослым, проходящим никотин-заместительную терапию на протяжении более 9 месяцев, рекомендуется обратиться за дополнительной помощью и проконсультироваться со специалистом.

Сокращение количества выкуренных сигарет

Взрослые

Жевательную резинку следует применять между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. 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 курильщик почувствует, что готов к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если в течение 9 месяцев после начала терапии не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться к специалисту.

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.

Не превышать указанные дозы!

Следует носить жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, при желании закурить.

Побочные действия

В рекомендуемой дозе жевательная резинка Никоретте® не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов. В начале лечения содержащийся в жевательной резинке никотин может иногда вызывать слабое раздражение горла и усиленное слюноотделение. При проглатывании чрезмерного количества растворенного никотина в начале лечения возможна икота.

Чрезмерное потребление жевательной резинки Никоретте® лицами, не имеющими привычки к вдыханию табачного дыма, может привести к тошноте, слабости или головным болям (аналогично симптомам, возникающим у таких пациентов при вдыхании табачного дыма).

Очень часто

- головная боль
- желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота
- мышечные челюстные боли

Часто

- головокружение
- диарея

Нечасто:

- учащенное сердцебиение, ощущение сердцебиения, тахикардия
- глоссит, образование пузырей на слизистой оболочке рта и отслоение слизистой оболочки, парестезия слизистой оболочки рта, отрыжка
- астения, дискомфорт и боль в грудной клетке, недомогание
- гнатодиния
- дисфония, одышка, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле, бронхоспазм
- чрезмерное потоотделение, зуд, сыпь, крапивница, эритема
- приливы жара, артериальная гипертензия
- необычные сновидения

Редко

- позыв на рвоту, оральная гипестезия, дисфагия,

Очень редко

- мерцание предсердий

Неизвестно

- сухость в горле, боль в губах, абдоминальный дискомфорт
- нечеткое зрение, усиление слезоотделения
- анафилактическая реакция
- мышечное напряжение
- ангионевротический отек

Некоторые симптомы, такие как, нарушение сна, бессонница, дисфория, депрессивное состояние, раздражительность, фрустрация или гнев, беспокойство, трудности с концентрацией внимания, возбужденное состояние или нетерпеливость, могут быть связаны с симптомами отмены, возникающими при воздержании от курения. Также может наблюдаться воздействие на физический статус человека, например, в форме снижения частоты сердечных сокращений, повышения аппетита или увеличения массы тела, головной боли, головокружения или предобморочных симптомов, кашля, запора, кровоточивости десен или развития афтозной язвы, или назофарингита.

У лиц с предрасположенностью к расстройству пищеварения в начале лечения жевательной резинкой Никоретте® 4 мг возможны незначительные расстройства пищеварения или изжога; обычно эта проблема устраняется при более медленном жевании резинки и применении резинки, содержащей 2 мг никотина (при необходимости, с меньшими интервалами).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки
- детский и подростковый возраст до 18 лет

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 прогрессирующая стенокардия, в том числе стенокардия Принцметала, аритмия, недавно перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластика); пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией следует отказаться от курения при помощи нефармакологических методов (например, психологическое консультирование). Если это не удается, можно рассмотреть возможность назначения «Никоретте®», но поскольку данные о безопасности у данной группы пациентов ограничены, терапию следует начинать под строгим наблюдением врача.

Жевательную резинку Никоретте® следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку клиренс никотина или его метаболиты могут снижаться, что потенциально повышает риск развития побочных эффектов.

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 сахарным диабетом.

Никотин может усугубить симптомы у пациентов с эзофагитом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, и у таких пациентов препараты НЗТ следует применять с осторожностью.

Пациенты с зубными протезами могут испытывать трудности при разжевывании резинки жевательной «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению.

Лекарственные взаимодействия

Курение (но не никотин) вызывает повышение активности изофермента CYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при применении препаратов, характеризующихся малой шириной терапевтического действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.

Никотин, возможно, усиливает гемодинамические эффекты аденозина, т.е. повышает артериальное давление и частоту сердечных сокращений, а также усиливает боли (боль в груди по типу стенокардии) провоцируются применением аденозина.

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

Особые указания

У курильщиков, которые носят съемные зубные протезы, могут возникать трудности при жевании Никоретте®. Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы.

Никоретте® следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (окклюзирующие заболевания периферических артерий, заболевания сосудов головного мозга, стабильная стенокардия и сердечная недостаточность в стадии декомпенсации), при спазмах сосудов, пациентам с неподдающейся контролю артериальной гипертензией, тяжелыми/среднетяжелыми поражениями печени, тяжелыми поражениями почек, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Никотин, как поступающий в организм в ходе заместительной терапии никотин-содержащими препаратами, так и поступающий во время курения, вызывает высвобождение катехоламинов в мозговом веществе надпочечников. Поэтому Никоретте® следует также с осторожностью назначать пациентам с гипертиреозом или феохромоцитомой.

Пациентам с сахарным диабетом в результате отказа от курения может потребоваться снижение доз инсулина.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не надо выбрасывать его в сточные воды или на улицу! Следует поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Беременность и лактация

Никотин проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком и 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. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку Никоретте® следует применять сразу же после кормления и не позднее, чем за 2 часа до очередного кормления.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

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

Симптомы: сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, рвоту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться снижение артериального давления, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, прострация, сосудистая недостаточность, 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 ребенка следует рассматривать как неотложное состояние, поэтому лечение должно быть оказано незамедлительно.

Лечение: следует немедленно прекратить применение Никоретте и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте. При необходимости проводят искусственную вентиляцию легких и назначают кислород.

Риск отравления в результате проглатывания резинки жевательной очень низок, поскольку без разжевывания всасывание никотина протекает медленно и неполно.

Форма выпуска и упаковка

Жевательные лекарственные резинки Морозная мята 2 мг, 4 мг.

По 15 резинок помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 7 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

МакНил АБ, Хельсингборг, SE-251 09, Норбродплатцен 2, Швеция

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел. (495) 726-55-55

Наименование и страна организации-упаковщика

МакНил АБ, Хельсингборг, SE-251 09, Норбродплатцен 2, Швеция

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон
23-А тел./факс: +7 (727) 356-88 -11; +7 (727) 356-88-19
электронная почта: safetyru@its.jnj.com