ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Никвитин,

трансдермальная терапевтическая система 7 мг/сут, 14 мг/сут, 21 мг/сут

Регистрационный номер: П N011315/01

Изменение № 2

Срок введения изменений с "30" 07 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы. До начала терапии, пациенту необходимо прийти к твердому решению бросить курить. В период отказа, любая попытка курения может вызвать рецидив. Поэтому во время курса лечения курить не рекомендуется. Не следует параллельно прменять другие никотин-содержащие продукты. Для более успешного достижения желаемого результата рекомендуется соответствующая психологическая поддержка. ***Взрослые (включая пожилых).*** Пластырь Никвитин накладывать один раз в день, в одно и то же время, желательно сразу после подъема. Участок кожи для наложения пластыря должен быть чистым, сухим и свободным от волос. Пластырь Никвитин следует накладывать	**Способ применения и дозы.** До начала терапии, пациенту необходимо прийти к твердому решению бросить курить. В период отказа, любая попытка курения может вызвать рецидив. Поэтому во время курса лечения курить не рекомендуется. Не следует параллельно применять другие никотин-содержащие продукты. Для более успешного достижения желаемого результата рекомендуется соответствующая психологическая поддержка. ***Взрослые (включая пожилых).*** Пластырь Никвитин накладывать один раз в день, в одно и то же время, желательно сразу после подъема. Участок кожи для наложения пластыря должен быть чистым, сухим и свободным от волос. После наложения пластырь необходимо на

Старая редакция	Новая редакция
немедленно после извлечения из пакетика. Не снимать в течение суток. Пластырь нельзя накладывать на поврежденную, покрасневшую или раздраженную кожу. Через 24 часа использованный пластырь снимают. Новый накладывают на другой участок кожи. Оставлять один и тот же пластырь на коже более 24 часов и накладывать пластырь на один и тот же участок кожи, по крайней мере, в течение недели, нельзя. Одномоментно можно накладывать и носить только один пластырь. При желании пластырь можно снимать перед сном. Однако, для уменьшения утренней тяги к курению, рекомендуется носить его в течение 24 часов. Лечение Никвитином начинают с 21 мг и снижают по следующей схеме: Этап 1 — Доза: Никвитин 21 мг — Продолжительность: Первые 6 недель Этап 2 — Доза: Никвитин 14 мг — Продолжительность: Следующие 2 недели Этап 3 — Доза: Никвитин 7 мг — Продолжительность: Последние 2 недели Легким курильщикам (кто выкуривает менее 10 сигарет в день) рекомендуется начинать со 2 этапа	10 секунд плотно прижать ладонью. Пластырь Никвитин следует накладывать немедленно после извлечения из пакетика. Не снимать в течение суток. Пластырь нельзя накладывать на поврежденную, покрасневшую или раздраженную кожу. Не накладывать на участки кожных складок. Через 24 часа использованный пластырь снимают. Новый накладывают на другой участок кожи. Оставлять один и тот же пластырь на коже более 24 часов и накладывать пластырь на один и тот же участок кожи, по крайней мере, в течение недели, нельзя. Одномоментно можно накладывать и носить только один пластырь. При желании пластырь можно снимать перед сном. Однако, для уменьшения утренней тяги к курению, рекомендуется носить его в течение 24 часов. Лечение Никвитином начинают с 21 мг и снижают по следующей схеме: Этап 1 — Доза: Никвитин 21 мг — Продолжительность: Первые 6 недель Этап 2 — Доза: Никвитин 14 мг — Продолжительность: Следующие 2 недели Этап 3 — Доза: Никвитин 7 мг — Продолжительность: Последние 2 недели

Старая редакция	Новая редакция
(14 мг) на 6 недель и снизить дозу до 7 мг на 2 недели (всего 8 недель). При применении Никвитин 21 мг, в случае появления значимых побочных эффектов (см. «Противопоказания»), не проходящих в течение нескольких дней, следует уменьшить дозу до 14 мг в день. Ее следует продолжать до окончания 6 недель, а затем перейти на дозу 7 мг на 2 недели. Если симптомы сохраняются, следует проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимального результата следует полностью провести 10-недельный курс лечения (или 8 недель для легких курильщиков и пациентов, которые сократили дозу, по причинам, указанным выше). Максимальная продолжительность курса лечения – 10 недель. Превышение курса не рекомендуется, вследствие риска развития никотиновой зависимости или токсических реакций. В случае отсутствия желаемого результата или возврата к курению, позже курс может быть повторен.	Легким курильщикам (кто выкуривает менее 10 сигарет в день) рекомендуется начинать со 2 этапа (14 мг) на 6 недель и снизить дозу до 7 мг на 2 недели (всего 8 недель). При применении Никвитин 21 мг, в случае появления значимых побочных эффектов (см. «Противопоказания»), не проходящих в течение нескольких дней, следует уменьшить дозу до 14 мг в день. Ее следует продолжать до окончания 6 недель, а затем перейти на дозу 7 мг на 2 недели. Если симптомы сохраняются, следует проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимального результата следует полностью провести 10-недельный курс лечения (или 8 недель для легких курильщиков и пациентов, которые сократили дозу, по причинам, указанным выше). Максимальная продолжительность курса лечения – 10 недель. Превышение курса не рекомендуется, вследствие риска развития никотиновой зависимости или токсических реакций. В случае отсутствия желаемого

Старая редакция	Новая редакция
	результата или возврата к курению, позже курс может быть повторен.
Побочное действие. При применении Никвитина могут быть побочные эффекты, сходные с таковыми при введении никотина в организм любыми путями, в том числе и путем курения. Они связаны с фармакологическими эффектами никотина, некоторые из которых являются дозозависимыми. При применении Никвитина в рекомендуемых дозах серьезные побочные эффекты зарегист-рированы не были. При применении Никвитина в дозах, превышающих рекомендуемые, у курильщиков, которые при курении не затягиваются, есть вероятность возникновения тошноты, слабости и головной боли. У лиц, бросающих курить (различными способами), могут быть такие проявления как астения, головная боль, головокружение, нарушения сна, кашель или гриппоподобный синдром. Такие реакции как депрессия, раздражительность, беспокойство,	**Побочное действие.** При применении Никвитина могут быть побочные эффекты, сходные с таковыми при введении никотина в организм любыми путями, в том числе и путем курения. Они связаны с фармакологическими эффектами никотина, некоторые из которых являются дозозависимыми. При применении Никвитина в рекомендуемых дозах серьезные побочные эффекты зарегистрированы не были. При применении Никвитина в дозах, превышающих рекомендуемые, у курильщиков, которые при курении не затяги-ваются, есть вероятность возникновения тошноты, слабости и головной боли. У лиц, бросающих курить (различными способами), могут быть такие проявления как астения, головная боль, головокружение, нарушения сна, кашель или гриппоподобный синдром. Такие реакции как депрессия, раздражительность, нервозность,

Старая редакция	Новая редакция
изменчивость настроения, тревожность, дремота, ослабленная концентрация, бессонница могут быть связаны с синдромом отмены вследствие прекращением курения. Наиболее частыми побочными реакциями при применении Никвитина являются реакции в месте наложения пластыря. Нижеперечисленные побочные эффекты были зарегистрированы в ходе клинических испытаний или выявлены спонтанно. Побочные эфекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), иногда (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000). <u>*Со стороны имунной системы:*</u> *Иногда:* гиперчувствительность. <u>*Со стороны психики:*</u> *Очень часто:* нарушения сна,	беспокойство, изменчивость настроения, тревожность, дремота, ослабленная концентрация, бессонница могут быть связаны с синдромом отмены вследствие прекращением курения. Наиболее частыми побочными реакциями при применении Никвитина являются реакции в месте наложения пластыря. Нижеперечисленные побочные эффекты были зарегистрированы в ходе клинических испытаний или выявлены спонтанно. Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), иногда (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000). <u>*Со стороны иммунной системы:*</u> *Иногда:* гиперчувствительность. *Очень редко:* анафилактические реакции

Старая редакция	Новая редакция
включая аномальный сон и бессоницу. *Часто:* нервозность *Со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль, головокружение *Часто:* тремор. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *Часто:* сильное сердцебиение (пальпитация). *Иногда:* тахикардия. *Со стороны дыхательной системы:* *Часто:* одышка, фарингит, кашель. *Со стороны желучно-кишечного тракта:* *Очень часто:* тошнота, рвота. *Часто:* диспепсия, боли в животе, диарея, сухость во рту, запор. *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* *Часто:* повышенное потоотделение. *Очень редкие:* аллергический дерматит, контактный дерматит *Со стороны костно-мышечной системы:* *Часто:* арлтралгия, миалгия. *Общие реакции:* *Часто:* боль в груди, боль в	*Со стороны психики:* *Очень часто:* нарушения сна, включая аномальный сон и бессонницу. *Часто:* нервозность *Со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль, головокружение *Часто:* тремор. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *Часто:* сильное сердцебиение (пальпитация). *Иногда:* тахикардия. *Со стороны дыхательной системы:* *Часто:* одышка, фарингит, кашель. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Очень часто:* тошнота, рвота. *Часто:* диспепсия, боли в животе, диарея, сухость во рту, запор. *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* *Часто:* повышенное потоотделение. *Очень редкие:* аллергический дерматит, контактный дерматит, фотосенсибилизация *Со стороны костно-мышечной системы:*

Старая редакция	Новая редакция
конечностях, боль в месте нанесения пластыря, астения, усталость *Иногда:* недомогание, гриппоподобный синдром. *Местные реакции: Очень часто* Побочные реакции в месте наложения пластыря, включая транзиторную сыпь, зуд, жжение, покалывание, онемение, опухание, боли и крапивница – наиболее частый побочный эффект при применения Никвитина. Большинство местных реакций имеют слабую выраженность, и быстро проходят после снятия пластыря. Может отмечаться боль или ощущение тяжести в конечности или в месте наложения пластыря (напр.на груди) В случае возникновения серьезных и постоянных местных реакций на месте нанесения (например, эритемы, зуда или отека) или реакций со стороны организма в целом (например, крапивницы или сыпи) пациент должен прекратить применение Никвитина и проконсуль-тироваться с врачом. В случае возникновения клинически значимого усиления реакций со	*Часто:* арлтралгия, миалгия. *Общие реакции:* *Часто:* боль в груди, боль в конечностях, боль в месте нанесения пластыря, астения, усталость *Иногда:* недомогание, гриппоподобный синдром. *Местные реакции: Очень часто* Побочные реакции в месте наложения пластыря, включая транзиторную сыпь, зуд, жжение, покалывание, онемение, опухание, боли и крапивница – наиболее частый побочный эффект при применения Никвитина. Большинство местных реакций имеют слабую выраженность, и быстро проходят после снятия пластыря. Может отмечаться боль или ощущение тяжести в конечности или в месте наложения пластыря (напр. на груди) В случае возникновения серьезных и постоянных местных реакций на месте нанесения (например, эритемы, зуда или отека) или реакций со стороны организма в целом (например, крапивницы или сыпи) пациент должен прекратить

Старая редакция	Новая редакция
стороны сердечно-сосудистой системы или других реакций, связанных с приемом никотина, дозу Никвитина необходимо сократить или прекратить прием препарата.	применение Никвитина и проконсультироваться с врачом. В случае возникновения клинически значимого усиления реакций со стороны сердечно-сосудистой системы или других реакций, связанных с приемом никотина, дозу Никвитина необходимо сократить или прекратить прием препарата.
Передозировка: Случаи проглатывания или одновременного применения разных лекарственных форм Никвитина неизвестны. Симптомы передозировки Никвитином такие же, как и при отравлении никотином: бледность, холодный пот, тошнота, слюноотделение, рвота, боль в животе, диарея, головная боль, головокружение, нарушение слуха и зрения, тремор, слабость, спутанность сознания, артериальная гипотензия. В случае передозировки большой дозой никотина возможны: судороги, выраженные нарушения дыхания и, в более редких случаях, сердечно-сосудистой деятельности.	**Передозировка:** Случаи проглатывания или одновременного применения разных лекарственных форм Никвитина неизвестны. Симптомы передозировки Никвитином такие же, как и при отравлении никотином: бледность, холодный пот, тошнота, слюноотделение, рвота, боль в животе, диарея, головная боль, головокружение, нарушение слуха и зрения, тремор, слабость, спутанность сознания, артериальная гипотензия. В случае передозировки большой дозой никотина возможны: прострация, судороги, выраженные нарушения дыхания и, в более редких случаях, сердечно-сосудистой деятельности, артериальная гипотензия.

Старая редакция	Новая редакция
Лечение передозировки при местном применении В случае появления симтомов передозировки следует немедленно снять пластырь. Участок кожи, на котором находился пластырь промыть водой и вытереть. Применять мыло не следует, так как оно может усилить абсорбцию никотина. Следует иметь в виду, что всасывание никотина в кровь будет продолжаться в течение нескольких часов после снятия пластыря, поскольку в коже образуется депо. Обратиться к врачу ***Лечение передозировки в результате проглатывания*** При заглатывании пластыря следует больному следует дать активированный уголь, поскольку выделение никотина в желудочно-кишечном тракте будет продолжаться еще в течение нескольких часов. Обратиться к врачу. ***Лечение отравления никотином*** Симптоматическая терапия включает в себя назначение диазепама или барбитуратов, для купирования судорог, атропина для профилактики	***Лечение передозировки при местном применении*** В случае передозировки или появления симптомов передозировки следует немедленно снять пластырь. Необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. Участок кожи, на котором находился пластырь промыть водой и вытереть. Применять мыло не следует, так как оно может усилить абсорбцию никотина. Следует иметь в виду, что всасывание никотина в кровь будет продолжаться в течение нескольких часов после снятия пластыря, поскольку в коже образуется депо. ***Лечение передозировки в результате проглатывания*** При заглатывании пластыря больному следует дать активированный уголь, поскольку выделение никотина в желудочно-кишечном тракте будет продолжаться еще в течение нескольких часов. Обратиться к врачу. ***Лечение отравления никотином*** Симптоматическая терапия включает в себя назначение диазепама или

Старая редакция	Новая редакция
бронхиальной гиперсекреции и диареи, дыхательных аналептиков и переливания достаточного количества жидкости, для профилактики развития артериальной гипотензии и коллапса.	барбитуратов, для купирования судорог, атропина для профилактики бронхиальной гиперсекреции и диареи, дыхательных аналептиков и переливания достаточного количества жидкости, для профилактики развития артериальной гипотензии и коллапса.
Особые указания: ***Дети*** Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет. Применение Никвитина у детей не рекомендуется Применение у подростков (в возрасте 12-17 лет) возможно только после консультации с врачом. Количество никотина, которое хорошо переносится взрослыми курильщиками, может вызвать отравление, вплоть до смертельного, при применении у детей, в том числе случайном. Даже после использования, пластыри содержат достаточное количество никотина, чтобы вызвать неблагоприятные последствия для здоровья детей. **Препарат следует хранить только в**	**Особые указания:** ***Дети*** Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет. Применение Никвитина у детей не рекомендуется. Применение у подростков (в возрасте 12-17 лет) возможно только после консультации с врачом. Количество никотина, которое хорошо переносится взрослыми курильщиками, может вызвать отравление, вплоть до смертельного, при применении у детей, в том числе случайном. Даже после использования, пластыри содержат достаточное количество никотина, чтобы вызвать неблагоприятные последствия для здоровья детей. **Препарат следует хранить только в**

Старая редакция	Новая редакция
местах, недоступных для детей. Никвитин может вызвать реакцию гиперчувствительности на коже. Следует избегать контакта с глазами и носом. После применения, надо помыть руки только водой, поскольку мыло может усилить абсорбцию никотина.	**местах, недоступных для детей.** **Почечная недостаточность.** Препарат должен с осторожностью применяться пациентами с тяжелой и средней тяжести почечной недостаточностью, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов. **Печеночная недостаточность** Препарат должен с осторожностью применяться пациентами с тяжелой и средней тяжести печеночной недостаточностью, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов. **Сахарный диабет:** Вне зависимости от применения НЗТ в период отказа от курения границы уровня глюкозы в крови могут быть более вариабельны, поэтому очень важно, чтобы больные сахарным диабетом продолжали мониторинг уровня сахара крови при использовании пластыря Никвитин. Пациентам, госпитализированным по

Старая редакция	Новая редакция
	поводу инфаркта миокарда, тяжелой аритмии или инсульта при нестабильных показателях гемодинамики лучше использовать нефармакологические методы отказа от курения. При отсутствии результата, может быть рассмотрена возможность применение пластыря Никвитин, но ввиду ограниченности данных по безопасности применения препарата у данной группы больных, терапия должна быть начата только под наблюдением врача. После выписки пациенты могут применять НЗТ самостоятельно. В случае клинически значимого усиления реакций со стороны сердечно-сосудистой системы или других симптомов, связанных с применением никотина, необходимо уменьшить дозу или отменить Никвитин При покраснении, отеке кожи или появлении сыпи, не проходящих в течение 4 дней, или при генерализванных кожных реакциях, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за

Старая редакция	Новая редакция
	консультацией к врачу. Вероятность указанных реакций выше у лиц с дерматитом в анамнезе. Следует избегать контакта с глазами и носом. После применения, надо помыть руки только водой, поскольку мыло может усилить абсорбцию никотина.

Специалист по регистрации
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Дорохина О.П.