МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 011315/01-140716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никвитин®

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия

наименование производителя (производство готовой лекарственной формы), страна

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия/
Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания/
Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед, Великобритания/
Фамар А.В.Е., Греция

наименование производителя (выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» 140716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав (на пластырь). *Активное вещество:* пластырь 7 мг/сутки содержит 36 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 7 мг никотина в течение 24 ч; пластырь 14 мг/сутки содержит 78 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 14 мг никотина в течение 24 ч;	**Состав (на пластырь):** *Активное вещество:* пластырь 7 мг/сутки содержит 36 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 7 мг никотина в течение 24 ч; пластырь 14 мг/сутки содержит 78 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 14 мг никотина в течение 24 ч;

Старая редакция	Новая редакция
пластырь 21 мг/сутки содержит 114 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 21 мг никотина в течение 24 ч. *Вспомогательные вещества:* пигментированный полиэтилен средней плотности/ алюминий/ полиэтилентерефталат/ этиленвинилацетат – 52 мг, 111 мг или 163 мг, коричневая печатная краска PMS 465 (печатная краска для маркировки герметичной подкладки, не соприкасается с кожей) – qs, сополимер этилена и винилацетата (40% винилацетата) – 55 мг, 117 мг или 172 мг, полиэтилен высокой плотности (пленка, 30 мкм) – 20-21 мг, 42-46 мг или 62-67 мг, полиизобутилен-адгезивный ламинат – 133-141 мг, 281-299 мг или 409-435 мг. **Описание** **Никвитин 7 мг/день (7 см^2)** Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 7**, нижняя сторона	пластырь 21 мг/сутки содержит 114 мг никотина, что обеспечивает поступление в организм 21 мг никотина в течение 24 ч. *Вспомогательные вещества:* пигментированный полиэтилен средней плотности/ алюминий/ полиэтилентерефталат/ этиленвинилацетат – 52 мг, 111 мг или 163 мг, чернила для маркировки FGN-7214 NT20 Brown 465 (чернила для маркировки герметичной подкладки, не соприкасаются с кожей) – qs, сополимер этилена и винилацетата (40% винилацетата) – 55 мг, 117 мг или 172 мг, полиэтилен высокой плотности (пленка, 30 мкм) – 20-21 мг, 42-46 мг или 62-67 мг, полиизобутилен-адгезивный ламинат – 133-141 мг, 281-299 мг или 409-435 мг. **Описание** **Никвитин 7 мг/сутки (7 см^2)** Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 7**, нижняя сторона

Старая редакция	Новая редакция
серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 2,5 см х 2,8 см.	серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 2,5 см × 2,8 см.
Никвитин 14 мг/день (15 см^2)	**Никвитин 14 мг/сутки (15 см^2)**
Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 14**, нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 3,4 см х 4,4 см.	Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 14,** нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 3,4 см × 4,4 см
Никвитин 21 мг/день (22 см^2)	**Никвитин 21 мг/сутки (22 см^2)**
Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 21**, нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 4,65 см х 4,75 см.	Многослойный пластырь прямоугольной формы, основа розовато-бронзового цвета с маркировкой **NCQ 21**, нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной, удаляемой защитной пленкой. Номинальные размеры пластыря 4,7 см × 4,8 см.
Особые указания	**Особые указания**
Дети	***Дети***
Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет.	Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет.

Старая редакция	Новая редакция
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 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**	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 местах, недоступных для детей.** При курении или использовании дополнительного источника никотина во время применения препарата Никвитин® увеличивается риск развития и выраженность побочных эффектов, схожих с развитием передозировки (см. раздел «Передозировка»), в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	У пациентов с контактной сенсибилизацией существует риск развития серьезных нежелательных реакций при совместном применении препарата Никвитин® с другими никотин содержащими препаратами или при курении. В случае возникновения выраженных побочных эффектов, необходимо прекратить курение, и при сохранении симптомов, удалить пластырь. При улучшении состояния возможно возобновление применения препарата. **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

Старая редакция	Новая редакция
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 генерализованных кожных реакциях, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за 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.	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, т.к. катехоламины, высвобождаемые никотином, могут воздействовать на углеводный обмен, поэтому очень важно, чтобы больные сахарным диабетом продолжали мониторинг уровня сахара крови при использовании пластыря Никвитин®. **Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз** Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с феохромоцитомой и неконтролируемым гипертиреозом, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов. **Сердечно-сосудистые заболевания** Пациентам, госпитализированным по поводу инфаркта миокарда, тяжелой аритмии или инсульта при

Старая редакция	Новая редакция
	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®. У пациентов, получающих противосудорожную терапию, или имеющих эпилепсию в анамнезе, потенциальный риск и преимущества никотина должны быть тщательно оценены перед применением, так как на фоне приема никотина отмечались

Старая редакция	Новая редакция
	судороги. Если вы когда-нибудь испытывали судороги, пластырь Никвитин® следует применять с осторожностью. При покраснении, отеке кожи или появлении сыпи, не проходящих в течение 4 дней, или при генерализованных кожных реакциях, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу. Вероятность указанных реакций выше у лиц с дерматитом в анамнезе. У пациентов, использующих препарат Никвитин®, в редких случаях возможно развитие приобретенной зависимости от пластыря, однако по сравнению с никотиновой зависимостью данная зависимость причиняет меньше вреда и от нее легче избавиться. Препарат Никвитин® является потенциальным раздражителем кожи и может вызывать контактную сенсибилизацию. При применении препарата следует избегать контакта с глазами и носом. После применения, надо помыть руки только водой,

Старая редакция	Новая редакция
	поскольку мыло может усилить абсорбцию никотина.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.
Изготовлено: ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford или Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания, Ланкастер Уэй, Уингейтс Индастриал Парк, Вестсотон, Болтон, Ланкашир, BL5 3XX / Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom, Lancaster Way, Wingates Industrial Park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX или Каталент ЮК Свиндон Зидис Лимитед, Великобритания, Франклэнд Роуд, Блэгроув, Свиндон, Уилтшир, SN5 8RU / Catalent UK Swindon Zydis Limited, United	**Производитель:** ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford или Каталент Ю.К. Пэкеджинг Лимитед, Великобритания, Ланкастер Уэй, Уингейтс Индастриал Парк, Вестсотон, Болтон, Ланкашир, BL5 3XX / Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom, Lancaster Way, Wingates Industrial Park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX или Фамар А.В.Е., Авлон Плант (48), 48-й км Нэшенел Роуд Эсенз-Ламиа, Авлона Аттики, 19011, Греция/ Famar A.V.E., Avlon Plant (48th), 48th km

Старая редакция	Новая редакция
Kingdom, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU или Фамар А.В.Е., Авлон Плант (48), 48-й км Нэшенел Роуд Эсенз-Ламиа, Авлона Аттики, 19011, Греция/ Famar A.V.E., Avlon Plant (48th), 48th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS.	National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Басионок К.Ю.