МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ~~И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ~~
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001670-100412
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никвитин® Мини

Регистрационный номер:

Торговое название: Никвитин® Мини

Международное непатентованное название или группировочное название: никотин

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания (мятные)

Состав (на 1 таблетку)

1 таблетка 1,5 мг содержит:

Активное вещество: никотина полакрилекс (в пересчете на никотин) – 8,333 мг (1,5 мг);

Вспомогательные вещества: маннитол – 178,077 мг, натрия альгинат – 11,067 мг, натрия карбонат – 8,569 мг, кальция поликарбофил – 5,513 мг, магния стеарат – 2,500 мг, камедь ксантановая – 2,133 мг, ацесульфам калия – 1,500 мг, калия бикарбонат – 1,058 мг, ароматизатор мята перечная 022173 – 10,000 мг, ароматизатор ментол 020184 – 8,750 мг, ароматизатор такасаго 031431 – 12,500 мг.

1 таблетка 4,0 мг содержит:

Активное вещество: никотина полакрилекс (в пересчете на никотин) – 22,222 мг (4,0 мг);

Вспомогательные вещества: маннитол – 167,784 мг, натрия альгинат – 10,303 мг, натрия карбонат – 8,297 мг, кальция поликарбофил – 5,133 мг, магния стеарат – 2,500 мг, камедь ксантановая – 1,986 мг, ацесульфам калия – 1,500 мг,

калия бикарбонат – 1,025 мг, ароматизатор мята перечная 022173 – 10,000 мг, ароматизатор ментол 020184 – 8,750 мг, ароматизатор такасаго 031431 – 12,500 мг.

Описание

Белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки с гравировкой на одной стороне:

«L» - для дозировки 1,5 мг или

«F» - для дозировки 4,0 мг.

Фармакотерапевтическая группа: никотиновой зависимости средство лечения.

Код АТХ: N07BA01.

Фармакодинамика

Никотин, основной алкалоид табака, - вещество природного происхождения. Он является агонистом никотиновых рецепторов периферической и центральной нервной системы, и оказывает выраженное воздействие на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему. При употреблении в составе табачных изделий вызывает привыкание, отказ от курения у зависимых курильщиков вызывает развитие синдрома «отмены», который сопровождается характерной тягой к курению, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью (быстрой сменой настроений по незначительному поводу), фрустрацией (психическое состояние переживания неудачи) или гневом, нарушением концентрации внимания, тревогой, нарушением сна, увеличением аппетита и/или прибавкой в массе тела.

При отказе от курения 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. Тяга к курению и другие симптомы «отмены» наиболее выражены в течение первых двух недель после отказа от курения, со временем их выраженность уменьшается. Препарат «Никвитин® Мини» замещает некоторую долю никотина, содержащегося в табаке. Клиническими исследованиями, в ходе которых оценивалась выраженность тяги к курению и других симптомов «отмены», было показано, что препарат «Никвитин® Мини» облегчает данные симптомы, даже когда они достигают своей максимальной интенсивности.

Фармакокинетика

Всасывание

Таблетки для рассасывания «Никвитин® Мини» полностью растворяются в полости рта. Все количество никотина, содержащееся в таблетке, всасывается в полости рта или в желудочно-кишечном тракте (при проглатывании). Полное растворение таблетки достигается обычно через 10 мин. После приема одной таблетки для рассасывания 4 мг средняя максимальная концентрация (C_{max}) никотина в плазме крови составляет 9,1 нг/мл. При постоянном приеме препарата каждый час C_{max} и C_{min} составляют 18,4 и 15,0 нг/мл соответственно.

Распределение

Поскольку уровень связывания никотина с белком плазмы крови низкий (4,9%), объем распределения большой (2,5 л/кг). Распределение никотина по тканям зависит от уровня pH, самая высокая концентрация никотина наблюдалась в мозге, желудке, почках и печени.

Метаболизм

Никотин в значительной степени метаболизируется в печени, в меньшей степени в легких и почках, с образованием менее активных метаболитов. Первичный метаболит никотина – котинин; в ходе метаболизма никотина также

образуется никотин N-оксид. Период полувыведения котинина составляет 15-20 часов. Концентрация котинина в крови в 10 раз выше концентрации никотина. В результате окисления котинин преобразуется в транс-3-гидроксикотинин, который в больших количествах присутствует в моче. Как никотин, так и котинин связываются с глюкуроновой кислотой.

Выведение

Период полувыведения ($T_{½}$) никотина составляет примерно 2 часа (в пределах 1-4 часа). Общий клиренс никотина колеблется от 62 до 89 л/час. Непочечный клиренс никотина составляет около 75 % от общего. Никотин и его метаболиты в основном выводятся с мочой. Скорость выведения никотина в неизменном виде почками в большой мере зависит от реакции мочи. Скорость выведения увеличивается при кислой реакции мочи.

Показания к применению

«Никвитин® Мини» показан для лечения табачной зависимости:

- уменьшение и предупреждение симптомов «отмены» и тяги к курению, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;
- при временном отказе от курения;
- для уменьшения количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Рекомендуется сочетать применение препарата «Никвитин® Мини» и психологическую помощь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к никотину и другим компонентам препарата;
- острая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда или инсульт в анамнезе (незадолго до начала применения препарата «Никвитин® Мини»);
- нестабильная или прогрессирующая стенокардия;

- стенокардия Принцметала;
- тяжелая сердечная аритмия;
- детский возраст до 12 лет;
- некурящие люди, нерегулярные курильщики.

С осторожностью

Применять с осторожностью и только после консультации с врачом в случаях наличия заболеваний и состояний:

- сердечно-сосудистые заболевания (стабильная стенокардия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, вазоспастические заболевания, тяжелая патология периферических сосудов);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (см. раздел «Особые указания»);
- тяжелое нарушение функции почек и/или печени, воспаление пищевода, активная пептическая язва (см. раздел «Особые указания»);
- гипертиреоз, феохромоцитома (см. раздел «Особые указания»);
- сахарный диабет 2-го типа (см. раздел «Особые указания»);
- предрасположенность к аллергическим реакциям, таким как ангионевротический отек и крапивница.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Курение во время беременности вызывает такие дефекты как задержка внутриутробного развития плода, недоношенность, смерть плода во время беременности или во время родов. Единственным эффективным способом сохранения здоровья матери и плода является полный отказ беременной от курения.

По возможности беременная должна отказаться от курения как можно раньше, не прибегая к никотинзаместительной терапии (НЗТ). Если беременная женщина не может самостоятельно бросить курить, применение НЗТ возможно

только после консультации с врачом. При применении НЗТ плод подвергается меньшему риску, чем при курении, за счет более низкой концентрации никотина в плазме крови и отсутствию воздействия на плод полициклических ароматических углеводородов и оксида углерода. Однако, поскольку никотин, проникая через плацентарный барьер, воздействует на дыхательные движения плода, а также оказывает дозозависимое воздействие на плацентарное кровообращение, применение препарата «Никвитин® Мини» возможно только по рекомендации врача.

Никотин свободно проникает в грудное молоко в количествах, способных оказать воздействие на ребенка даже при приеме терапевтических доз препарата.

В период грудного вскармливания следует воздерживаться от курения, не применяя НЗТ. При невозможности самостоятельного отказа от курения применение препарата «Никвитин® Мини» возможно только после консультации с врачом. С целью уменьшения вредного влияния никотина на ребенка препарат «Никвитин® Мини» следует применять сразу же после кормления.

Способ применения и дозы

Дозировка таблеток зависит от количества выкуриваемых сигарет в день и подбирается индивидуально.

«Никвитин® Мини» таблетки 4 мг рекомендованы для тех, кто выкуривает 20 и более сигарет в день.

«Никвитин® Мини» таблетки 1,5 мг рекомендованы для тех, кто выкуривает менее 20 сигарет в день.

Одну таблетку для рассасывания помещают в рот, время от времени перемещая ее с одной стороны в другую, рассасывают до полного растворения (в течение примерно 10 минут). Таблетку не следует жевать или проглатывать целиком.

Во время рассасывания таблетки нельзя принимать пищу или пить.

Для более успешного достижения желаемого результата рекомендуется сочетать применение препарата «Никвитин® Мини» и психологическую помощь.

Взрослые (старше 18 лет)

Полный отказ от курения

Во время приема препарата «Никвитин® Мини» рекомендуется полностью отказаться от курения насколько это возможно.

Препарат необходимо принимать во всех случаях, когда возникает желание закурить.

Для подавления привычки курить таблетки выбранной дозировки необходимо применять ежедневно в среднем 8-12 штук в сутки, но не более 15 таблеток в сутки, в течение 6 недель. Затем необходимо постепенно уменьшать количество таблеток, применяемое в течение дня. Когда количество, таблеток применяемое в течение дня, снизится до 1-2 штук, следует прекратить прием препарата.

Для сохранения эффекта после завершения курса (воздержания от курения), можно принимать по 1 таблетке «Никвитин® Мини» каждый раз при возникновении сильного желания закурить.

Если после успешного отказа от курения, возникают трудности с прекращением приема препарата, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Постепенный отказ от курения

Рекомендуется для тех, кто не готов или не может сразу полностью отказаться от курения.

Следует принимать одну таблетку «Никвитин® Мини» во всех случаях, когда возникает сильное желание закурить, с тем чтобы свести к минимуму количество выкуриваемых сигарет и максимально увеличить время воздержания от курения.

Количество таблеток, принимаемых в течение дня, зависит от потребности пациента, тем не менее, оно не должно превышать 15 таблеток в сутки.

Если через 6 недель после начала приема препарата количество выкуриваемых в день сигарет не сократилось, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Уменьшение потребления табака, как правило, способствует полному отказу от курения. Попытка полного отказа от курения должна быть предпринята при первой возможности. Когда количество выкуриваемых сигарет уменьшается до уровня, при котором становится возможным полностью отказаться от сигарет, начинайте принимать препарат как указано в подразделе «*Полный отказ от курения*».

Если в течение 6 месяцев после начала применения препарата «Никвитин® Мини» не получилось полностью отказаться от курения, необходимо проконсультироваться с врачом.

Уменьшение количества выкуриваемых сигарет

Рекомендуется для тех, кто хочет сократить количество выкуриваемых сигарет, но не пришел к определенному намерению полностью бросить курить. Сокращение количества выкуриваемых сигарет способствует более легкому отказу от курения в будущем.

Следует принимать одну таблетку «Никвитин® Мини» во всех случаях, когда возникает сильное желание закурить, для того чтобы свести к минимуму количество выкуриваемых сигарет и максимально увеличить время воздержания от курения. При первой возможности следует полностью отказаться от курения.

Количество таблеток, рекомендуемое для приема в течение дня, зависит от потребности курильщика, тем не менее, оно не должно превышать 15 таблеток в сутки.

Если через 6 месяцев после начала применения препарата «Никвитин® Мини» все еще существует потребность в приеме таблеток и не получилось предпринять попытку полного отказа от курения, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Дети старше 12 лет:

Применение препарата «Никвитин® Мини» подростками в возрасте 12-17 лет возможно только по рекомендации врача, используя схему для полного отказа от курения. Оценка эффективности и безопасности применения препарата «Никвитин® Мини» у детей младше 12 лет не проводилась.

Побочное действие

При применении препарата «Никвитин® Мини» могут возникать побочные эффекты, сходные с проявлениями, возникающими при введении никотина в организм любыми путями, в том числе и посредством курения сигарет. Данные проявления связаны с фармакологическими эффектами никотина, некоторые из которых являются дозозависимыми. При применении препарата в рекомендуемых дозах серьезные побочные эффекты зарегистрированы не были. При применении препарата «Никвитин® Мини» 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 (повышенная утомляемость), головная боль, головокружение, нарушения сна, кашель или гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах).

Такие реакции как депрессия, раздражительность, нервозность, беспокойство, изменчивость настроения, тревожность, сонливость, ослабленная концентрация, бессонница и нарушения сна могут быть связаны с синдромом «отмены» вследствие прекращения курения.

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), нечасто (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).

Со стороны нервной системы:

Часто: раздражительность, тревожное состояние, нарушения сна, в том числе аномальный сон, бессонница;

Нечасто: нервозность, депрессия;

Со стороны центральной нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия (внезапное увеличение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения;

Со стороны дыхательной системы:

Часто: одышка, фарингит (воспаление задней стенки глотки), кашель, боль в горле;

Со стороны пищеварительной системы:

Очень часто: тошнота, раздражение слизистой гортани и языка;

Часто: диспепсия (нарушение функций пищеварения), изжога, икота, метеоризм, чувство дискомфорта в области живота, диарея, рвота, сухость во рту, запор, язвенный стоматит, неприятные ощущения в полости рта;

Со стороны кожных покровов:

Нечасто: реакции повышенной чувствительности, крапивница, ангионевротический отек;

Очень редко: анафилактические реакции;

Общие реакции:

Нечасто: недомогание, боль в груди, усталость.

При клинически значимом усилении реакций со стороны сердечно-сосудистой системы или других симптомов, связанных с применением никотина, следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата «Никвитин® Мини».

В случае появления любых нежелательных реакций обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки

Минимальная летальная доза никотина 40 – 60 мг. Симптомы передозировки препаратом «Никвитин® Мини» такие же, как и при отравлении никотином: бледность, холодный пот, тошнота, слюноотделение, рвота, боль в животе, диарея (понос), головная боль, головокружение, нарушение слуха и зрения, тремор (дрожание всего тела или его частей), слабость, спутанность сознания. В случае передозировки большой дозой никотина за данными симптомами могут последовать прострация, судороги, выраженные нарушения дыхания, снижение артериального давления, циркуляторный коллапс (обморочное состояние), терминальные судороги.

Лечение передозировки

Прекратить прием никотина и немедленно обратиться к врачу. При необходимости проводят искусственную вентиляцию легких кислородом. Для уменьшения всасывания никотина из желудочно-кишечного тракта применяют активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Если вы принимаете другие препараты, до начала приема препарата «Никвитин® Мини» следует обратиться за консультацией к врачу.

Ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, повышают активность микросомальных ферментов печени, а именно изофермента CYP1A2 цитохрома P450. При отказе от курения активность изофермента CYP1A2 уменьшается, что может привести к увеличению концентрации некоторых лекарственных препаратов в крови, метаболизируемых этим изоферментом. При применении препаратов с узким терапевтическим интервалом после отказа

от курения требуется мониторинг клинических и лабораторных показателей, также необходимо уведомить пациента о риске передозировки.

Коррекция дозы может потребоваться для следующих препаратов:

Снижение дозы:	**Возможный механизм действия**
Кофеин, теофиллин, флекаинид, имипрамин, пентазоцин, фенацетин, фенилбутазон, такрин, кломипрамин, клозапин, оланзапин, ропинирол	Снижение активности ферментов печени
Инсулин	Усиление подкожной абсорбции инсулина
Адреноблокаторы (празозин, пропранолол)	Снижение циркуляции катехоламинов
Повышение дозы	**Возможный механизм действия**
Адреномиметики (изопреналин, сальбутамол)	Снижение циркуляции катехоламинов

Особые указания

Пациентам, госпитализированным с инфарктом миокарда, тяжелой аритмией или инсультом при нестабильных показателях гемодинамики следует использовать нефармакологические методы отказа от курения. При отсутствии положительного результата, может быть рассмотрена возможность применения препарата «Никвитин® Мини», но ввиду ограниченности данных по безопасности применения препарата у данной группы больных, его применение должно быть начато только под наблюдением врача. В дальнейшем после перевода на амбулаторное лечение пациенты могут применять препараты никотинзаместительной терапии самостоятельно.

Никотин может быть фактором риска развития злокачественной артериальной гипертензии, это следует учитывать пациентам с неконтролируемой

артериальной гипертензией (неконтролируемое повышение артериального давления).

При феохромоцитоме и неконтролируемом гипертиреозе следует применять с осторожностью, так как никотин способствует повышенному выделению катехоламинов.

При отказе от курения, независимо от применения никотинзаместительной терапии, уровень сахара в крови подвержен значительным колебаниям и требует постоянного контроля. Кроме того, повышенное выделение катехоламинов, опосредованное действием никотина, влияет на обмен углеводов. Поэтому при наличии сахарного диабета рекомендуется частый мониторинг уровня сахара в крови.

При тяжелом нарушении функции печени и/или почек возможно снижение клиренса никотина и его метаболитов, в результате увеличивается вероятность развития побочных реакций.

Прием никотина внутрь может обострять симптомы острого воспаления пищевода, воспаления слизистой оболочки рта и фарингеальной области, пептической язвы.

Таблетки для рассасывания «Никвитин® Мини» не содержат сахар.

Препарат содержит натрий, это следует учитывать пациентам, находящимся на бессолевой диете.

Количество никотина, приемлемое для взрослых и подростков, может вызвать симптомы острого отравления и стать смертельным для детей младшего возраста при проглатывании препарата «Никвитин® Мини». Необходимо хранить и утилизировать неиспользованные таблетки в местах, недоступных для детей.

В редких случаях может возникнуть зависимость от препарата, которая представляет меньшую опасность, чем табачная зависимость, и которую легче преодолеть.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

Данные о неблагоприятном влиянии препарата «Никвитин® Мини» на способность выполнять опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстрых реакций, отсутствуют. В связи с отказом от курения возможны изменения поведения.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания (мятные) 1,5 мг, 4 мг.

По 20 таблеток в полипропиленовом флаконе, содержащем в стенках влагопоглотитель. Флакон снабжен пластиковой крышкой с защитным механизмом от детей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в контурную ячейковую упаковку (ПВХ/бумага).

Срок годности

3 года.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роуд, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland

Представитель в РФ / Импортер: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г. Москва, Якиманская наб., д.2.

тел. +7 (495) 777 9850; факс +7 (495) 777 9851/52

Менеджер по регистрации
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Артеменко И.Н.