МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001670-010615
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никвитин® Мини
наименование лекарственного препарата

таблетки для рассасывания (мятные) 1,5 мг, 4 мг
лекарственная форма, дозировка

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__01 06 15__201__г

Старая редакция	Новая редакция
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,	**Фармакодинамика** Никотин является агонистом никотиновых рецепторов периферической и центральной нервной системы и оказывает выраженное влияние на ЦНС и сердечно-сосудистую системы. При поступлении в организм с табачным дымом вызывает привычку, воздержание от курения сопровождается тягой к курению и симптомами «отмены». Тяга к курению и симптомы «отмены» включают сильное желание выкурить сигарету, снижение настроения, его колебания, нарушения сна, повышенную раздражительность, эмоциональную неустойчивость, тревогу, проблемы с концентрацией внимания, нервозность, повышенный аппетит и/или увеличение массы тела, легкие соматические расстройства (головная боль, миалгия, запор, усталость и др.). Тяга к курению и другие симптомы отказа

Старая редакция	Новая редакция
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.	от никотина наиболее выражены в первые недели отказа от курения, затем они ослабевают. Клинически доказано, что таблетки заменяют некоторую часть никотина, поступающего с сигаретой, и облегчают симптомы отказа от курения в период их наибольшей 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	**Фармакокинетика** ***Всасывание*** «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные), полностью растворяются в полости рта, и всё количество никотина, которое содержалось в таблетке, становится

Старая редакция	Новая редакция
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	доступным для всасывания при трансбуккальном введении (путем размещения таблетки между верхней губой и десной до полного рассасывания) или пероральном поступлении (проглатывании). Как правило, в ротовой полости таблетки «Никвитин® Мини» полностью растворяются за 10 минут. При приёме таблеток с дозировкой 1,5 мг каждый час равновесные C_{max} и C_{min} концентрации никотина в плазме составляют 18,4 и 15,0 нг/мл, соответственно. Средняя максимальная концентрация никотина в плазме после однократного приема таблетки 4 мг составляет приблизительно 9,1 нг/мл. ***Распределение*** Поскольку степень связывания никотина с белками плазмы низкая (4,9 %), объём распределения никотина высокий (2,5 л/кг). Распределение никотина в тканях зависит от величины pH. Самые высокие концентрации никотина обнаруживаются в головном мозге, желудке, почках и печени. ***Метаболизм*** Никотин интенсивно метаболизируется с образованием нескольких метаболитов. Все метаболиты никотина обладают меньшей активностью, чем исходное соединение. Метаболизм никотина происходит преимущественно в печени, в меньшей степени в лёгких и почках. В

Старая редакция	Новая редакция
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.	основном никотин метаболизируется в котинин, в меньшей степени в никотин N'-оксид. Период полувыведения котинина составляет 15–20 ч, а его содержание в крови в 10 раз больше, чем никотина. Впоследствии котинин окисляется в *транс*-3'-гидроксикотинин. В моче этот метаболит никотина является преобладающим. Оба соединения — никотин и котинин — подвергаются конъюгации с глюкуроновой кислотой. ***Выведение*** Период полувыведения никотина равен приблизительно 2 ч (диапазон 1–4 ч). Общий клиренс никотина варьирует в диапазоне 62–89 л/ч. Внепочечный клиренс никотина составляет около 75 % общего клиренса. Никотин и его метаболиты практически полностью экскретируются вместе с мочой. Почечная экскреция неизменённого никотина в значительной степени зависит от pH мочи; более высокие показатели экскреции отмечены при кислой pH 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;	**Показания к применению** «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные) 1,5 мг и 4 мг, уменьшают и (или) предупреждают тягу к курению и симптомы, возникающие у табакозависимых людей после отказа от курения. Препарат снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет; снижает

Старая редакция	Новая редакция
- 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.	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. «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные) 1,5 мг и 4 мг, желательно применять в сочетании с программой психологической поддержки.
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.	**Противопоказания** Препарат «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные), противопоказан: — при гиперчувствительности к никотину или к любому из вспомогательных веществ препарата; — детям младше 12 лет и некурящим; — содержит соевое масло, противопоказан людям с аллергией на арахис и сою.
С осторожностью Применять с осторожностью и только после консультации с врачом в случаях наличия заболеваний и состояний:	**С осторожностью** Применять с осторожностью и только после консультации с врачом в случаях наличия заболеваний и состояний:

Старая редакция	Новая редакция
- 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.	— сердечно-сосудистые заболевания (см. раздел «Особые указания»); — пациенты, госпитализированные по поводу инфаркта миокарда; — тяжелые нарушения ритма сердца, цереброваскулярные заболевания (инсульт); — неконтролируемая артериальная гипертензия (см. раздел «Особые указания»); — тяжелое нарушение функции почек и печеночная недостаточность средней или тяжелой степени (см. раздел «Особые указания»); — гипертиреоз (нарушение функции щитовидной железы), феохромоцитома (опухоль надпочечников) (см. раздел «Особые указания»); — сахарный диабет (см. раздел «Особые указания»); — язва желудка/двенадцатиперстной кишки или воспаление пищевода; — предрасположенность к аллергическим реакциям, таким как ангионевротический отек и крапивница.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Отказ от курения является первоочередной и наиболее эффективной мерой по улучшению здоровья курящей беременной женщины и её ребёнка. Чем раньше женщина откажется от курения, тем лучше. Однако если мать не может (или если это признано маловероятным) бросить курить без помощи фармакологических мер (лекарств), ей может быть назначена НЗТ, и в этом случае риск для плода будет меньше, чем в случае курения табака. Вне всяких сомнений, полный отказ от курения и от приёма препаратов НЗТ является наилучшим вариантом, однако, если это невозможно, беременные женщины могут применять препараты НЗТ в качестве более безопасной альтернативы курению. Преимуществом применения таблетированных лекарственных форм является наличие периодов, свободных от поступления никотина. Однако, в случае таких симптомов, как сильная тошнота и (или) рвота, может возникнуть необходимость в использовании пластырей. При использовании пластыря желательно удалять его на ночь, чтобы лишний раз не подвергать плод воздействию никотина.

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Кормление грудью*** В течение курса приёма препарата НЗТ в грудном молоке матери обнаруживается относительно малое количество никотина. По сравнению с эффектом пассивного курения, воздействие этих количеств для ребёнка менее опасно. Нерегулярное применение препарата позволяет минимизировать содержание никотина в грудном молоке и предоставляет возможность проводить кормление в периоды, когда содержание никотина в молоке минимально.
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.	**Способ применения и дозы** ***Рекомендации по применению*** Дозировка таблеток выбирается в зависимости от степени никотиновой зависимости пациента. «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные) 1,5 мг, подходят для тех, кто выкуривает не более 20 сигарет в день. «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные) 4 мг, подходят для курильщиков, выкуривающих более 20 сигарет в день. Одну таблетку следует рассасывать во рту до полного растворения. Время от времени таблетку следует перемещать с одной стороны полости рта на другую и рассасывать до тех пор, пока она не растворится полностью (приблизительно

Старая редакция	Новая редакция
Для более успешного достижения желаемого результата рекомендуется сочетать применение препарата «Никвитин® Мини» и психологическую помощь.	10 минут). Таблетку не следует жевать или проглатывать. Во время рассасывания таблетки не рекомендуется пить или принимать пищу. Как правило, соответствующая психологическая терапия увеличивает эффективность лечения.
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.	***Взрослые пациенты (18 лет и старше)*** *Полный отказ от курения* Пациент должен приложить все усилия для полного отказа от курения во время курса лечения препаратом «Никвитин® Мини», таблетки для рассасывания (мятные). Одну таблетку рекомендуется рассасывать каждый раз, когда возникает желание курить. Каждый день необходимо рассасывать достаточное количество таблеток, обычно от 8–12, до 15 таблеток. Для полного отказа от курения следует продолжать приём препарата в течение 6 недель, а затем постепенно снизить потребление таблеток. Когда потребление таблеток доходит до 1–2 в день, приём препарата можно прекратить. Пациенты, завершившие курс приёма препарата, могут носить таблетки при себе на случай возникновения ситуации, в которой они могут почувствовать желание выкурить сигарету.

Старая редакция	Новая редакция
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	Пациентам, которым удалось бросить курить, но испытывающим затруднения при отмене препарата, рекомендуется обратиться за дополнительной помощью и советом к врачу. *Постепенный отказ от курения* Для курильщиков, которые не желают или не способны бросить курить сразу рекомендуется постепенный отказ от курения. Таблетки рекомендуется рассасывать каждый раз, когда возникает сильное желание курить, чтобы максимально снизить количество выкуренных сигарет и максимально увеличить время воздержания от курения. Суточное количество таблеток варьирует и зависит от потребностей пациента. Тем не менее, не следует принимать более 15 таблеток в день. Если снижения количества выкуриваемых сигарет спустя 6 недель лечения не произошло, рекомендуется обратиться за дополнительной помощью и советом к врачу. Снижение количества выкуриваемых сигарет должно привести к полному отказу от курения. Это должно быть достигнуто как можно быстрее. Когда количество выкуриваемых сигарет снижается до уровня, при котором пациент чувствует, что способен полностью

Старая редакция	Новая редакция
полностью отказаться от сигарет, начинайте принимать препарат как указано в подразделе «*Полный отказ от курения*».	отказаться от курения, рекомендуется начать приём препарата по схеме «полного отказа от курения», описанной выше.
Если в течение 6 месяцев после начала применения препарата «Никвитин® Мини» не получилось полностью отказаться от курения, необходимо проконсультироваться с врачом.	Если в течение 6 месяцев после начала лечения не была предпринята попытка полного отказа от курения, рекомендуется обратиться к врачу.
Уменьшение количества выкуриваемых сигарет	*Снижение 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.	Для тех, кто желает снизить количество выкуриваемых сигарет и не имеет определённых планов полностью отказаться от курения.
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.	Таблетки рекомендуется рассасывать каждый раз, когда возникает сильное желание курить, чтобы максимально снизить количество выкуренных сигарет и максимально увеличить время воздержания от курения. Пациента следует стимулировать к скорейшему и полному отказу 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.	Суточное количество таблеток варьирует и зависит от потребностей пациента. Тем не менее, не следует принимать более 15 таблеток в день.
Если через 6 месяцев после начала применения препарата «Никвитин® Мини»	Если спустя 6 месяцев от начала лечения пациент так и не смог предпринять попытку полного отказа от курения и испытывает потребность в регулярном приёме таблеток, рекомендуется обратиться за дополнительной помощью и

Старая редакция	Новая редакция
все еще существует потребность в приеме таблеток и не получилось предпринять попытку полного отказа от курения, необходимо обратиться за консультацией к врачу.	советом к врачу. <u>*Временный отказ*</u> Для контроля симптомов, возникающих у табакозависимых лиц при воздержании от курения, в том числе тяги к курению, рекомендуется рассасывать таблетки каждые 1–2 ч. Не следует принимать более 15 таблеток в день. Пациента следует стимулировать к скорейшему и полному отказу от курения. Если спустя 6 месяцев с начала лечения пациент так и не смог предпринять попытку полного отказа от курения и испытывает потребность в регулярном приёме таблеток, рекомендуется обратиться за дополнительной помощью и советом 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.	***Дети и подростки*** Подростки в возрасте 12–17 лет могут применять таблетки для рассасывания только по рекомендации врача! Режим дозирования у детей 12–17 лет соответствует схеме полного отказа от курения, описанного для взрослых. Если подростки не готовы или не способны полностью отказаться от курения, необходимо проконсультироваться с врачом. Безопасность и эффективность у курящих детей не изучались. Применение у детей младше 12 лет противопоказано.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Побочное действие** Нежелательные реакции, развивающиеся в результате перорального приёма препаратов НЗТ, сходны с эффектами введения никотина в организм другими путями, включая курение. Эти реакции обусловлены фармакологическими эффектами никотина, некоторые из этих эффектов являются дозозависимыми. В рекомендуемых дозах препарат «Никвитин® Мини», как правило, не вызывает серьёзных нежелательных явлений. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, у курильщиков, не затягивающихся при курении, есть вероятность возникновения тошноты, слабости, головокружения и головной боли. Отдельные симптомы, такие как депрессия, изменчивость настроения, сонливость, снижение концентрации внимания, раздражительность, тревога, повышенный аппетит и бессонница, могут быть обусловленые отказом от курения. У лиц, бросающих курить (различными способами), могут развиться такие нежелательные явления, как слабость, головная боль, головокружение, нарушение сна, кашель или гриппоподобный синдром. ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Старая редакция	Новая редакция
«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). <u>*Со стороны нервной системы:*</u> *Часто:* раздражительность, тревожное состояние, нарушения сна, в том числе аномальный сон, бессонница; *Нечасто*: нервозность, депрессия; <u>*Со стороны центральной нервной системы:*</u> *Часто:* головная боль, головокружение; <u>*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*</u> *Нечасто:* тахикардия (внезапное увеличение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения; <u>*Со стороны дыхательной системы:*</u> *Часто:* одышка, фарингит (воспаление задней стенки глотки), кашель, боль в	Очень редко (<1/10 000): *анафилактические реакции.* ***Нарушение психики*** Часто (≥1/100, <1/10): *раздражительность, тревога, нарушения сна, в том числе аномальный сон.* Нечасто (>1/1 000, <1/100): *нервозность, депрессия.* ***Нарушения со стороны нервной системы*** Часто (>1/100, <1/10): *головокружение, головная боль.* Частота неизвестна*: судороги.* ***Нарушения со стороны сердца*** Нечасто (>1/1 000, <1/100): *ощущение сердцебиения, тахикардия* Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Часто (>1/100, <1/10): *кашель, боль в горле.* ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** Очень часто (>1/10): *тошнота, раздражение полости рта, горла, языка и пищевода.* Часто (>1/100, <1/10): *рвота, диарея, ощущение дискомфорта в животе, метеоризм, запор, икота, изжога, диспепсия.* ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** Нечасто (>1/1 000, <1/100): *сыпь.*

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Нарушения общего характера и реакции в месте введения*** Нечасто (>1/1 000, <1/100): *повышенная утомляемость, общий дискомфорт, боль в груди.* Частота неизвестна: *повышенное потоотделение.*
Передозировка *Симптомы передозировки* Минимальная летальная доза никотина 40 – 60 мг. Симптомы передозировки препаратом «Никвитин® Мини» такие же, как и при отравлении никотином:	**Передозировка** Минимальная летальная доза никотина для человека, не являющегося курильщиком, составляет 40–60 мг. Для детей опасность представляют даже небольшие количества никотина, которые могут оказаться

Старая редакция	Новая редакция
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.	смертельными. Подозрение на отравление ребенка никотином является неотложным состоянием, к лечению следует приступать незамедлительно. ***Симптомы*** Предполагается, что признаки и симптомы передозировки препаратом никотина должны совпадать с таковыми от острого отравления никотином, включая бледность кожи, холодный пот, повышенное слюноотделение, тошноту, боль в животе, диарею, головную боль, головокружение, нарушение слуха и зрения, тремор, спутанность сознания и выраженную слабость. В тяжёлых случаях за этими симптомами могут последовать угнетение сознания, снижение артериального давления, затруднение дыхания, появление быстрого, слабого или нерегулярного пульса, сердечная недостаточность и судороги (включая терминальные судороги). ***Лечение*** В случае передозировки (в т.ч. вследствие приема чрезмерного количества препарата) пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью. Поступление никотина в организм должно быть немедленно остановлено, лечение передозировки никотина симптоматическое. При необходимости

Старая редакция	Новая редакция
	следует применить искусственную вентиляцию лёгких. Применение активированного угля снижает абсорбцию никотина из желудочно-кишечного тракта.
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:	**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. 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 диапазоном после отказа от курения требуется мониторинг клинических и лабораторных показателей, также необходимо уведомить пациента о риске передозировки.

Старая редакция		Новая редакция
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		**Особые указания** Риски, присущие никотин-заместительной терапии (НЗТ), практически по всем аспектам гораздо менее опасны, чем хорошо известные угрозы, связанные с продолжением курения. ***Сердечно-сосудистые нарушения*** Пациентам, госпитализированным по поводу инфаркта миокарда, нарушения ритма сердца или инсульта с нестабильным состоянием, рекомендуется отказаться от курения используя нефармакологические методы. Возможно назначение таблеток для рассасывания

Старая редакция	Новая редакция
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.	«Никвитин® Мини», однако данные по безопасности его применения у данной группы пациентов ограничены, поэтому применение должно проходить под медицинским контролем. В случае усугубления сердечно-сосудистых реакций необходимо снизить дозу «Никвитин® Мини» или полностью прекратить лечение. После выписки из лечебного учреждения пациенты могут возобновить НЗТ в обычном режиме. ***Сахарный диабет*** Пациентам с сахарным диабетом, начавшим никотин-заместительную терапию, рекомендуется чаще обычного определять концентрацию глюкозы в крови в связи с тем, что потребность в инсулине может измениться, поскольку высвобождаемые никотином катехоламины могут повлиять на метаболизм углеводов. ***Аллергические реакции*** Повышается склонность к развитию отёка Квинке и крапивницы. ***Квалифицированный медицинский работник должен соотнести риск и пользу применения у пациентов с перечисленными патологиями:*** — *Нарушение функции почек и печени:* применять с осторожностью у пациентов с печёночной недостаточностью средней или тяжелой степени и (или) тяжёлой

Старая редакция	Новая редакция
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.	почечной недостаточностью, поскольку в этих случаях клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, в результате чего нежелательные реакции могут усугубиться. — *Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз:* применять с осторожностью у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом или феохромоцитомой, поскольку никотин способствует высвобождению катехоламинов. — *Заболевания желудочно-кишечного тракта:* перорально поступающий никотин может вызвать обострение симптомов у пациентов с эзофагитом, язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, поэтому в этих случаях препараты для пероральной НЗТ следует применять с осторожностью. Зарегистрированы случаи развития язвенного стоматита. — *Судороги:* 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 судороги. ***Опасность применения у маленьких детей*** Дозы никотина, переносимые взрослыми,

Старая редакция	Новая редакция
	могут вызвать сильное отравление у детей и даже привести к их смерти. Препараты, содержащие никотин, должны храниться в недоступном для детей месте. ***Отказ от курения*** Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, стимулируют метаболизм лекарственных средств, катализируемый CYP1A2 (и возможно CYP1A1). Отказ от курения может привести к замедлению метаболизма и к увеличению содержания в крови таких лекарственных средств. ***Лекарственная зависимость*** Некоторые люди опасаются, бросив курить, попасть в зависимость от никотин-заместительной терапии (НЗТ). Это возникает крайне редко, но если происходит, то зависимость от НЗТ безопаснее, чем табакокурение, от неё легче избавиться. Лучше всего полностью отказаться от курения. Курение вредно и неблагоприятно сказывается на здоровье. Препараты НЗТ, такие как «Никвитин® Мини», помогают бросить курить. Любые риски и возможные побочные эффекты никотина из НЗТ намного меньше, чем от курения сигарет.

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Без рецепта

Директор отдела регистрации и медицинского маркетинга _____ Егофаров Н.М.

подпись

Закрытое акционерное общество "ГлаксоСмитКляйн Хелскер" ОГРН 1027739007559 GlaxoSmithKline Healthcare 1 * МОСКВА *