ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИКОРЕТТЕ® (NICORETTE®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Никоретте® (Nicorette®).

Группировочное название: никотин.

Лекарственная форма: жевательная резинка.

Состав

Действующее вещество: никотин-полимерный комплекс 10 мг или 20 мг (соответствующий 2 мг или 4 мг никотина);

вспомогательные вещества: жевательная резинка (основа)*, сорбитол порошкообразный, сорбитола раствор (кристаллизирующийся), глицерола раствор 85%, натрия карбонат, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг), отдушка 84.6422, отдушка Haverstroo ZD49284, сертифицированный FDA хинолиновый желтый краситель D&C №10 (для дозировки 4 мг).

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

Описание

Для дозировки 2 мг: квадратная бежевого цвета подушечка с характерным запахом размером приблизительно 14×14×5 мм,

для дозировки 4 мг: квадратная желтого цвета подушечка с характерным запахом размером приблизительно 14×14×5 мм.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA01.

Фармакодинамика

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома отмены, который включает в себя: дисфорию, бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты сердечных сокращений, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома отмены является также желание курить.

При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет, снижает выраженность симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить, облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Фармакокинетика

Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку щеки и обнаруживается в крови через 5–7 мин. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 мин после начала жевания.

Объем распределения никотина при внутривенном введении равняется около 2–3 л/кг, а период полувыведения — примерно 2 ч. Никотин в основном выводится печенью, его средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч. Никотин метаболизируется также в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, которые уступают ему по активности.

Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения уровней белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

Первичный метаболит никотина в плазме — котинин — обладает периодом полувыведения 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.

С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (45% дозы). От 10% до 30% дозы никотина выводится с мочой в неизмененном виде.

Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. Его фармакокинетика не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (индекс 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (индекс 7 по Чайлд-Пью). У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:

- уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;
- при временном отказе от курения;
- уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.

С осторожностью

Жевательную резинку «Никоретте®» следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1 месяца перед началом применения (такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой гипертензией.

Жевательную резинку «Никоретте®» следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.

Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим жевательную резинку «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.

Применение жевательной резинки «Никоретте®» сопровождается меньшим риском, чем курение.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может представлять опасность для плода или ребенка. Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. В случае безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта и потенциального вреда.

Никотин в незначительном количестве попадает в грудное молоко даже при приеме в терапевтических дозах, что может негативно сказаться на здоровье ребенка при приеме препарата кормящей матерью. С целью уменьшения отрицательного

влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило:

- жевательной резинкой «Никоретте®» дозировкой 2 мг следует воспользоваться, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 мин после пробуждения,
- жевательной резинкой «Никоретте®» дозировкой 4 мг следует пользоваться, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или если Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку «Никоретте®»

Жевательную резинку «Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса,
2. прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной,
3. когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения

За один прием жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения доза жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8–12 штук в день и не должно превышать 15 штук в день. Пользоваться жевательной резинкой в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Резинку отменяют, когда суточная доза составляет 1–2 штуки в день.

Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуренных сигарет

Жевательную резинку следует использовать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку бросить курить следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезной попытки отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.

Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.

В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!

Не превышайте указанную дозу!

Носите жевательную резинку «Никоретте®» с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

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

Большинство неблагоприятных эффектов являются дозозависимыми и встречаются в первые 3–4 недели лечения.

Некоторые симптомы, такие как головокружение, головная боль и нарушение сна, могут быть связаны с симптомами отмены, возникающими при воздержании от курения. После отказа от курения у пациентов могут с повышенной частотой возникать афтозные язвы.

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

Частота симптомов: очень часто встречающиеся (>1/10), часто встречающиеся (>1/100, <1/10), нечасто встречающиеся (>1/1000, <1/100), редкие (>1/10000, <1/1000), очень редкие (<1/10000).

Органы и системы органов	Степень встречаемости симптома	Симптом
Центральная нервная система	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Головная боль Головокружение
Сердечно-сосудистая система	Нечасто встречающиеся: Очень редкие:	Учащенное сердцебиение Мерцание предсердий
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота Рвота
Кожа:	Нечасто встречающиеся:	Эритема, крапивница
Другие:	Очень часто встречающиеся: Редкие:	Боль в горле или во рту, мышечные челюстные боли Аллергические реакции, включая ангионевротический отек

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Симптомы передозировки сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться: артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и генерализованные судороги.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом.

Лечение передозировки: следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание

никотина в желудочно-кишечном тракте. При необходимости назначают искусственное дыхание и кислород.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Жевательная резинка может приклеиться к зубному протезу и в редких случаях повредить его.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Жевательная резинка 2 мг или 4 мг. По 15 жевательных резинок в блистере, по 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2,5 года.

Примечание:

Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до») может быть меньше 2,5 лет на 1 месяц.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Пфайзер Хелс АБ», Швеция.

Юридический адрес: Pfizer Health AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «Пфайзер Хелс АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норброплатцен 2.

Представительство в России (организация, принимающая претензии): Московское представительство компании «Пфайзер Интернэшнл ЭлЭлСи», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 21. Тел.: 258 5535, факс: 258 5538.

Директор Института доклинической и клинической экспертизы лекарств ФГУ «НЦЭСМП» С.В. Буданов

Представитель фирмы: менеджер по регистрации подразделения безрецептурных препаратов А.А. Киташова