ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИКОРЕТТЕ® (NICORETTE®)

Регистрационный №: П №012505/02.

Торговое название: НИКОРЕТТЕ® (NICORETTE®)

Международное непатентованное название: никотин.

Химическое название: 3-[(2S)–1–метилпирролидин-2-ил] пиридин.

Лекарственная форма: раствор для ингаляций [абсорбированный] 10 мг (ингалятор) / в комплекте с мундштуком.

Описание

Ингалятор Никотина - белый или слегка окрашенный пористый цилиндр в закупоренном, прозрачном, пластмассовом картридже с надписью «NICORETTE» и указанным номером серии.

Состав

Один картридж (ингалятор) содержит:
Активный ингредиент: никотин - 10 мг (4 мг высвобождаемого вещества)
Вспомогательные вещества: левоментол – 1 мг, этанол* - 133 мг, азот – q.s., пористый цилиндр – 1 штука.
* - испаряется в процессе производства.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости.
Код АТХ: N07BA01.

Показания к применению

Для лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине, снятие 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам, входящим в состав ингалятора. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (в предшествующие 3 месяца). Нестабильная или прогрессирующая стенокардия, вариантная стенокардия (стенокардия Принцметала). Тяжелые аритмии. Острая фаза инсульта.

С осторожностью

Ингалятор никоретте® следует применять с осторожностью пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (окклюзионные заболевания периферических артерий, заболевания сосудов головного мозга, стабильная стенокардия и сердечная недостаточность в стадии декомпенсации), при спазмах сосудов, неконтролируемой гипертензии, с тяжелыми/среднетяжелыми заболеваниями печени, тяжелыми заболеваниями почек, язвенной болезнью

желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, хроническими заболеваниями глотки и астмой.
Никотин, поступающий в организм как при заместительной терапии никотин-содержащими препаратами, так и во время курения, вызывает высвобождение надпочечниками катехоламинов. Поэтому ингалятор никоретте® должен с осторожностью использоваться пациентами с гипертиреозом или феохромоцитомой.

Ингалятор никоретте® не должен применяться лицами моложе 18 лет без назначения врача. Опыт применения ингалятора никоретте® подростками моложе 18 лет отсутствует.

Способ применения и дозы
Ингалятор никоретте® следует применять ингаляционно в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить. Дозировку подбирают индивидуально, с учетом степени выраженности у пациента никотиновой зависимости. Однако, не следует использовать более 12 картриджей в день. Такую полную дозу можно использовать в течение 6 – 12 недель, после чего следует начать постепенно отвыкать от никотина.
Когда Вы бросаете курить, прекращается поступление никотина в организм; при этом у Вас могут развиться различного рода неприятные ощущения - так называемые *симптомы отмены.* С помощью ингалятора никоретте® Вы можете предотвратить или, по крайней мере, свести к минимуму эти симптомы, продолжая некоторое время вдыхать небольшие количества никотина. Когда воздух вдыхается через ингалятор, никотин испаряется и всасывается в полости рта. Всасывание никотина происходит медленно, и при этом не могут быстро создаваться высокие концентрации никотина в плазме, как это происходит при табакокурении. Кроме того, в отличие от сигарет ингалятор никоретте® не содержит смол и угарного газа.

Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста
Чем чаще используется ингалятор, тем легче отказываться от курения в течение длительного времени. Один картридж заменяет 4 сигареты. Если Вы выкуривали 20 сигарет в день, Вам следует использовать 6 картриджей в день. Каждый картридж может использоваться примерно в 4 приема, каждый продолжительностью около 20 минут. Рекомендуемая доза составляет 6 – 12 картриджей в день.

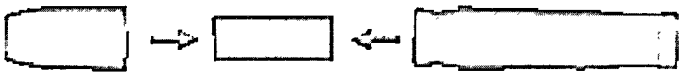
Полный отказ от курения
Применяйте ингалятор в течение не менее 3 месяцев. Затем следует начать постепенное уменьшение числа используемых картриджей. Рекомендуется иметь при себе несколько дополнительных картриджей, так как может возникнуть неожиданное желание закурить.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет
Применяйте ингалятор в перерывах между курением для увеличения их продолжительности и для максимально возможного уменьшения числа выкуриваемых сигарет. Если спустя 6 недель число ежедневно выкуриваемых сигарет не снизилось, следует обратиться за консультацией к специалисту.

Попытайтесь бросить курить, когда будете к этому готовы, но не позже, чем через 6 месяцев после начала лечения. Если в течение 9 месяцев после начала лечения Вам не удалось бросить курить, следует обратиться за консультацией к специалисту.
Как правило, не рекомендуется применять ингалятор более 6 месяцев. Некоторым пациентам, бросившим курить, требуется более длительное применение ингалятора для предотвращения возврата к курению.
Консультации специалиста и психологическая поддержка способствуют повышению эффективности терапии.

Инструкция по применению
Выньте мундштук из пластмассового контейнера. Выровняйте метки и снимите верхнюю половину мундштука.
Достаньте блистер. Извлеките из него один картридж. Вставив картридж в мундштук, надавите на него по направлению ко дну мундштука с достаточной силой с тем, чтобы предохраняющее покрытие (алюминиевая перемычка) на дне картриджа разорвалось. Верните верхнюю половину мундштука на место. Снова выровняйте метки и сожмите верхнюю и нижнюю части мундштука по направлению друг к другу так, чтобы на этот раз разорвалась верхняя перемычка картриджа. Проверните верхнюю или нижнюю часть мундштука немного вокруг оси, чтобы добиться смещения меток друг относительно друга, - Ваш мундштук закрыт.
Поместите блистер с оставшимися картриджами обратно в пластмассовый контейнер и закройте его.

Разобранный на 2 части мундштук



картридж с никотином

Ингалятор никоретте® теперь готов к применению. После вскрытия защитного покрытия концентрация никотина в картридже быстро уменьшается. Поэтому его следует использовать как можно быстрее. Не следует применять открытые картриджи на следующий день.

Собранный мундштук



После использования удалите картридж из мундштука. Использованный картридж следует выбросить. Мундштук лучше хранить в контейнере.

Контейнер с блистером и мундштуком



Побочное действие
Применение ингалятора никоретте® может сопровождаться развитием таких же побочных эффектов, что и при применении никотина в других формах. Выраженность побочных эффектов зависит от принятой дозы никотина.
Приблизительно в 40% случаев развиваются незначительные местные реакции, такие как кашель и раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Большинство отмечаемых у пациентов побочных эффектов развиваются в течение первых недель после начала лечения.

Часто отмечающиеся побочные явления (>1/100)
- Головная боль.
- Неприятные ощущения со стороны желудочно-кишечного тракта, икота, тошнота, рвота.
- Кашель.
- Раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, заложенность носа.

Менее распространенные (1/100 - 1/1000)
Учащенное сердцебиение.

Редкие (<1/1000)
Пароксизмальная мерцательная аритмия.
Такие побочные эффекты, как головокружение, головная боль, бессонница и тревожные состояния могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может также увеличиваться частота возникновения афтозных язв, причина которых не известна.

Передозировка
При передозировке отмечаются те же симптомы, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, слюнотечение, боли в области живота, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость. При поступлении в организм высоких доз к вышеперечисленным симптомам могут добавиться гипотензия, слабый и неритмичный пульс, угнетение дыхания, паралич дыхательного центра, прострация, сосудистый коллапс и генерализованные судороги.
Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми курящими, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей, и даже привести к летальному исходу.

Лечение
Следует немедленно прекратить прием никотина и начать симптоматическое лечение. Прием активированного угля препятствует всасыванию никотина в желудочно-кишечном тракте.

Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействий
После отказа от курения возможно увеличение уровня в плазме крови некоторых лекарственных средств, имеющих важное клиническое значение и характеризующихся узким “коридором” безопасности, таких как теофиллин, такрин и клозапин, а также имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин.

Кроме того, имеются некоторые сведения, указывающие на возможное стимулирующее влияние курения на метаболизм флекаинида и пентазокина.

Особые указания и меры предосторожности при использовании
Пациентам, страдающим сахарным диабетом, вследствие отказа от курения может потребоваться снижение дозы инсулина.
Может наблюдаться развитие переходной никотиновой зависимости, однако прием чистого никотина наносит меньший вред, чем употребление табака.
При проглатывании, жевании или сосании картриджа с никотином (как использованного, так и не использованного) у детей возникает риск отравления.
Обратите внимание, что при низкой температуре эффективность ингалятора никоретте® понижается. Поэтому ингалятором рекомендуется пользоваться при температуре выше +15°С.
Ингалятор никоретте® является эффективным вспомогательным средством, но помните, что окончательный успех зависит от твердости Вашего решения бросить курить.

Беременность и лактация
Никотин проникает через плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. При этом влияние на кровообращение является дозозависимым. Кроме того, никотин выделяется с молоком и может оказывать вредное воздействие на новорожденного, даже при приеме в терапевтических дозах.

В связи с этим, курящие женщины в период беременности и кормления должны применять ингалятор никоретте® только после консультации с врачом. Курение может нанести серьезный вред плоду и новорожденному, поэтому курящим беременным женщинам следует рекомендовать полностью отказаться от курения без использования заместительной терапии никотин-содержащими препаратами. Влияние применения ингалятора никоретте® на детей полностью не изучено.

Форма выпуска
Раствор для ингаляций [абсорбированный] 10 мг
По 10 мг никотина в ингалятор; 6 ингаляторов помещают в блистер;
- 1 блистер, 1 мундштук в прозрачной полимерной пленке, 1 пластмассовый контейнер с надписью «nicorette®» и инструкция по применению в картонной коробке;
- 7 блистеров, 1 мундштук в прозрачной полимерной пленке, 1 пластмассовый контейнер с надписью «nicorette®» и инструкция по применению в картонной коробке;
- 3 блистера, 1 мундштук в прозрачной полимерной пленке и инструкция по применению в картонной коробке;
- 7 блистеров, 1 мундштук в прозрачной полимерной пленке и инструкция по применению в картонной коробке.

Условия хранения
При температуре не выше +25°С, в недоступном для детей месте.
Когда Вы не пользуетесь ингалятором никоретте®, храните его в закрытом пластмассовом контейнере.

Срок годности: 3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Примечание:

Маркировка срока годности на упаковке (период от даты производства до даты указанной в пункте «годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

Условия отпуска из аптек
Отпускается из аптек без рецепта.

Производитель
«Фармация АБ Консьюмер Хелскеа», Швеция.

Юридический адрес: Pharmacia AB Consumer Healthcare, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «Фармация АБ Консьюмер Хелскеа», 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:
специалист по регистрации
подразделения безрецептурных препаратов Т.Х. Алифан