ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

«Никоретте»
раствор для ингаляций [абсорбированный] 10 мг (ингалятор) / в комплекте с мундштуком

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

производитель «МакНил АБ», Швеция

Регистрационный номер: П N012505/02

Изменение №1

Срок введения изменений с « 01 » ноября 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы** Ингалятор Никоретте следует применять в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить. Количество ингаляций в день подбирают индивидуально, с учетом степени выраженности у человека никотиновой зависимости. Однако, не следует использовать более 12 картриджей в день. Выбранную дозу ингаляций можно применять в течение 6 – 12 недель, после чего следует постепенно прекращать применение ингалятора Никоретте. Когда Вы бросаете курить, прекращается поступление никотина в организм; при этом у Вас могут развиться различного рода неприятные ощущения (головная боль, раздражительность, ухудшение сна и т.д.) - так называемые *симптомы*

61096

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	*«отмены».* С помощью ингалятора Никоретте Вы можете предотвратить или, по крайней мере, свести к минимуму эти симптомы. При вдыхании через ингалятор, никотин испаряется и всасывается в полости рта. Всасывание никотина происходит медленно, и при этом высокие концентрации никотина не могут быстро создаваться в плазме, как это происходит при табакокурении. Кроме того, в отличие от сигарет, ингалятор Никоретте не содержит смол и не доставляет в организм угарный газ, как это происходит при курении. <u>Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста</u> Один картридж заменяет 4 сигареты. Если Вы выкуривали 20 сигарет в день, Вам следует использовать 5 картриджей в день. Каждый картридж может использоваться примерно в 4 приема, каждый прием продолжительностью около 20 минут. Рекомендуемая доза составляет 6 – 12 картриджей в день. Применение менее 5 картриджей может привести к отсутствию эффекта от проводимой терапии. <u>Полный отказ от курения</u> Применяйте ингалятор в течение не менее 3 месяцев. Затем следует начать постепенное уменьшение числа используемых картриджей. Даже отказавшись от курения, рекомендуется иметь при себе несколько запасных картриджей на случай возникновения непреодолимого желания закурить.

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	Сокращение количества выкуриваемых сигарет Ингалятор следует использовать при возникновении желания курить, постепенно сокращая количество выкуриваемых сигарет в день. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту. Попытку полностью отказаться от сигарет 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. Как правило, не рекомендуется использовать ингалятор более 6 месяцев, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака. Медицинское консультирование и обеспечение психологической поддержки одновременно с терапией ингалятором Никоретте обычно повышают эффективность терапии. ***В комбинации с пластырем (трансдермальной терапевтической системой с никотином)*** Ингалятор Никоретте также может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к

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, или, если не удалось бросить курить с использованием только ингалятора или только пластыря. В комплексе с пластырем ингалятор Никоретте позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. *Начальная терапия:* Лечение следует начинать с пластыря 15 мг/16 часов (1 этап), нанося его каждое утро на неповрежденный, свободный от волосяного покрова участок кожи плеча или бедра и снимая перед сном, в комбинации с ингалятором Никоретте 10 мг. Обычно бывает достаточно 4 – 5 картриджей в сутки. Не используйте более 12 картриджей в сутки. *Начальная терапия* проводится в течение 6 – 12 недель, после чего следует постепенно отменять комбинированную терапию. *Отмена комбинированной терапии:* Отменять комбинированную терапию можно двумя способами. Способ 1: в течение последующих 3-6 недель необходимо перейти с пластыря 15 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 10 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 3-6 недель на пластырь 5 мг/16 часов (3 этап) с тем же количеством ингаляций, как при *Начальной терапии.* Далее постепенно снижают количество ингаляций до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев

<table>
<tr>
<td>курению.
Консультации специалиста и психологическая поддержка способствуют повышению эффективности терапии.</td>
<td>после начала применения комбинированной терапии.
<u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа Начальной терапии. Далее постепенно снижают количество ингаляций до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.
Рекомендуемая доза:
<table>
<tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr>
<tr><td>Период времени</td><td>Пластырь</td><td>Ингалятор 10 мг</td></tr>
<tr><td>Первые 6 – 12 недель</td><td>1 пластырь 15 мг/16 часов (1 этап) ежедневно</td><td>По необходимости. Рекомендуется 4 – 5 картриджей в сутки</td></tr>
<tr><td colspan="3">Отмена – способ 1</td></tr>
<tr><td>Следующие 3 – 6 недель</td><td>1 пластырь 10 мг/16 часов (2 этап) ежедневно</td><td>Продолжать использовать картриджи по необходимости</td></tr>
<tr><td>Следующие 3 – 6 недель</td><td>1 пластырь 5 мг/16 часов (3 этап) ежедневно</td><td>Продолжать использовать картриджи по необходимости</td></tr>
<tr><td>До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии</td><td>----------</td><td>Постепенное отвыкание от применения ингалятора</td></tr>
<tr><td colspan="3">Отмена – способ 2</td></tr>
<tr><td>До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии</td><td></td><td>Постепенное отвыкание от применения ингалятора</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

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»	**Особые указания и меры предосторожности при применении** Пациентам с 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 снижается. 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. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

является эффективным вспомогательным средством, но помните, что окончательный успех зависит от твердости Вашего решения бросить курить.	

Специалист по регистрации  М.В. Сапожникова

