

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Никоретте®**

(наименование лекарственного препарата)

спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный,
фруктово-мятный], 1 мг/доза

(лекарственная форма, дозировка)

«МакНил АБ», Швеция

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Вне зависимости от используемой лекарственной формы препарата, содержащего никотин, некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся следующие проявления: дисфория или подавленное настроение; бессонница; раздражительность, недовольство или гневливость; тревога; затруднение концентрации	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Вне зависимости от используемой лекарственной формы препарата, содержащего никотин, некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся следующие проявления: дисфория или подавленное настроение; бессонница; раздражительность, недовольство или гневливость; тревога; затруднение концентрации

Старая редакция	Новая редакция
внимания, беспокойство или нетерпеливость; снижение частоты сердечных сокращений; повышение аппетита или увеличение массы тела; кашель; афтозные язвы; назофарингит. Причинно-следственная связь не установлена. Помимо этого, у лиц, использующих спрей для слизистой оболочки полости рта, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, — важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Спрей Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер. Аллергические реакции (такие как	внимания, беспокойство или нетерпеливость; снижение частоты сердечных сокращений; повышение аппетита или увеличение массы тела; кашель; афтозные язвы; назофарингит. Причинно-следственная связь не установлена. Помимо этого, у лиц, использующих спрей для слизистой оболочки полости рта, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, — важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Спрей Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер. Аллергические реакции (такие как

Старая редакция	Новая редакция
ангионевротический отек, крапивница и анафилактический шок) могут возникать у предрасположенных к этому лиц. Большинство нежелательных реакций на спрей Никоретте® отмечались в раннюю фазу лечения и схожи с таковыми для препаратов, принимаемых внутрь. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, часто встречается икота. Продолжение лечения приводит к адаптации. Ежедневный сбор данных у субъектов исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2–3 недели применения спрея и впоследствии исчезают. Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся	ангионевротический отек, крапивница и анафилактический шок) могут возникать у предрасположенных к этому лиц. Большинство нежелательных реакций на спрей Никоретте® отмечались в раннюю фазу лечения и схожи с таковыми для препаратов, принимаемых внутрь. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, часто встречается икота. Продолжение лечения приводит к адаптации. Ежедневный сбор данных у субъектов исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2–3 недели применения спрея и впоследствии исчезают. Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся

Старая редакция			Новая редакция		
данных невозможна).			данных невозможна).		
По данным клинических исследований:			По данным клинических исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
Нарушения со стороны иммунной	Частые:	Реакции гиперчувствитель-	Нарушения со стороны иммунной	Частые:	Реакции гиперчувствитель-

Старая редакция			Новая редакция		
системы:		ности*	системы:		ности*
Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*	Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки
<u>По данным постмаркетинговых исследований:</u>			<u>По данным постмаркетинговых исследований:</u>		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*, фибрилляция предсердий	Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*, фибрилляция предсердий

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения	Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые:	Диарея	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые:	Диарея
	Нечастые:	Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта		Нечастые:	Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта
	Редкие:	Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту		Редкие:	Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту
	Неизвестно:	Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах		Неизвестно:	Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах

Старая редакция			Новая редакция		
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*	Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*
Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной	Нечастые:	Бронхоспазм, ринорея, дисфония, одышка*, заложенность носа,	Нарушения со стороны нервной системы:	Неизвестно:	Судороги*
			Нарушения со стороны дыхатель-	Нечастые:	Бронхоспазм, ринорея,

Старая редакция			Новая редакция		
клетки и средостения:		боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле	ной системы, органов грудной клетки и средостения:		дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*
	Неизвестно:	Эритема*		Неизвестно:	Эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертония*	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертония*
* Системные реакции			* Системные реакции		
Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии с пластырем трансдермальным, отличаются от таковых при использовании каждого из препаратов по отдельности только в отношении местных нежелательных			Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии с пластырем трансдермальным,		

Старая редакция	Новая редакция
явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.	отличаются от таковых при использовании каждого из препаратов по отдельности только в отношении местных нежелательных явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение. <i>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i> <i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i> При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте® причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение. <i>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i> <i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i> При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте® причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или

Старая редакция	Новая редакция
ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении спрея Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.	ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении спрея Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.
<i>Сахарный диабет</i> Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение	<i>Сахарный диабет</i> Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение

Старая редакция	Новая редакция
которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.	которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.
<i>Аллергические реакции</i>	<i>Аллергические реакции</i>
Препарат следует применять с осторожностью пациентам, предрасположенным к ангионевротическому отеку и крапивнице.	Препарат следует применять с осторожностью пациентам, предрасположенным к ангионевротическому отеку и крапивнице.
<i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i>	<i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i>
Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты для пероральной никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.	Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты для пероральной никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.
<i>Нарушение функций печени и почек</i>	<i>Нарушение функций печени и почек</i>
У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить	У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить

Старая редакция	Новая редакция
риск нежелательных явлений. <i>Опасность для маленьких детей</i> Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми (см. раздел «Передозировка»). <i>Феохромоцитома</i> и <i>неконтролируемый гипертиреоз</i> У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов. <i>Формирование зависимости</i> Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения. <i>Отказ от курения</i>	риск нежелательных явлений. <i>Опасность для маленьких детей</i> Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми (см. раздел «Передозировка»). <i>Феохромоцитома</i> и <i>неконтролируемый гипертиреоз</i> У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов. <i>Эпилепсия и судороги</i> Применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе во время никотинзаместительной терапии. Табачный дым содержит вещества, в том числе никотин, которые

Старая редакция	Новая редакция
Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом – например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.	воздействуют на рецепторы головного мозга, а изменения в уровне их потребления при переходе с курения табака на никотинзаместительную терапию во время отказа от курения могут повлиять на судорожный порог. <i>Формирование зависимости</i> Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения. <i>Отказ от курения</i> Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом – например, теофиллина,
<i>Вспомогательные вещества</i> Спрей Никоретте® содержит малое количество этанола (спирт) – менее 10 мг на дозу. При применении спрея Никоретте® следует соблюдать осторожность и	

Старая редакция	Новая редакция
не допускать попадания спрея в глаза. Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии спрея с трансдермальным пластырем Никоретте® аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности. 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!	такрина, клозапина и ропинирола. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом. <i>Вспомогательные вещества</i> Спрей Никоретте® содержит малое количество этанола (спирт) – менее 10 мг на дозу. При применении спрея Никоретте® следует соблюдать осторожность и не допускать попадания спрея в глаза. Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии спрея с трансдермальным пластырем Никоретте® аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в

Старая редакция	Новая редакция
	пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Представитель фирмы



Мухадинова Д.М.