# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
## Никоретте ® (Nicorette®)

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Никоретте® (Nicorette®)

**Группировочное название:** никотин

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

**Лекарственная форма:** таблетки подъязычные лимонные

**Состав** (на одну таблетку):

*Действующее вещество:* никотина дитартрата дигидрат 6,14 мг (указанное количество эквивалентно 2 мг никотина).

*Вспомогательные вещества:* маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, повидон (К90), метилцеллюлоза, просолв (целлюлоза микрокристаллическая 98%, кремния диоксид коллоидный 2%), магния стеарат, ароматизатор Лимон 501163 TP0551, аспартам, ароматизатор 501438 AP1051

## ОПИСАНИЕ

Круглые таблетки с плоской поверхностью белого или почти белого цвета, со скошенными краями, с выдавленной надписью с одной стороны «N2».

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для лечения никотиновой зависимости

**Код АТХ:** N07BA01

**Фармакодинамика**

После резкого отказа от курения у пациентов 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**

После помещения под язык таблетка медленно разрушается и растворяется в слюне. Свободный никотин затем всасывается через слизистую оболочку полости рта и поступает в системный кровоток.

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

(5 баллов по шкале Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью). У курильщиков, с сопутствующей хронической почечной недостаточностью, 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 препарата.

**С осторожностью**

Препарат следует применять только после консультации с врачом, после оценки соотношения риск/польза:

- пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение последнего месяца (особенно, такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.
- больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением эзофагита, язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.
- Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии



5 3 7 5 1

или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.

**Применять у детей в возрасте до 12 лет следует только после тщательной оценки соотношения риск/польза.**

**Применение препарата «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 для матери и потенциального вреда для плода, так же как и при грудном вскармливании.

Беременным и кормящим женщинам прием возможен только после консультации с лечащим врачом.

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 препарат «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

**Дети и подростки.**

Опыт применения «Никоретте®» подростками моложе 18 лет отсутствует, поэтому препарат «Никоретте®» должен применяться лицами моложе 18 лет строго по назначению врача.

**Взрослые.**

Применяют подъязычно. Таблетки следует держать под языком до полного растворения – около 30 минут.

В течение первых дней с момента начала лечения могут возникать неприятные ощущения в ротовой полости в горле. Спустя некоторое время эти ощущения незаметны.

Первоначальную дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени табачной зависимости. Пациентам с малой степенью зависимости лечение следует начинать с 1 таблетки «Никоретте®» на прием. Курильщикам с более высокой степенью зависимости (Тест Фагерстрома на никотиновую зависимость > 6 баллов; либо количество выкуриваемых за сутки сигарет превышает 20 шт.), а также пациентам, которым не удалось бросить курить, применяя 1 таблетку 2 мг, следует начать лечение с 2-х таблеток по 2 мг на прием. В начале курса лечения таблетки следует принимать каждые 1-2 часа; 8-12 таблеток по 2 мг в день, как правило, достаточно.

В течение дня не следует принимать более 30 таблеток по 2 мг.

**Полный отказ от курения.**

Принимать препарат не менее 3 месяцев. Затем следует постепенно снижать количество применяемых таблеток. Когда суточное потребление препарата снизится до 1-2 таблеток, применение его следует прекратить.

**Сокращение количества выкуренных сигарет.**

Таблетку следует принимать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Если через 6 недель применения препарата не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует проконсультироваться у врача-специалиста.

Пациент должен попытаться бросить курить, когда он будет к этому готов, но не позже чем через 6 месяцев после начала лечения. Если в течение 9 месяцев после начала терапии бросить курить не удалось, следует обратиться за



5 3 7 5 1

консультацией к специалисту.

Регулярно принимать препарат более 12 месяцев не рекомендуется. Некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата с целью сведения к минимуму риска возобновления курения. После окончания курса лечения, тем не менее, при себе пациенту желательно иметь несколько таблеток, поскольку в любой момент может возникнуть спонтанное желание закурить.

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

**Временный отказ от курения**

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

**Не превышайте указанную дозу!**

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции при приеме таблеток никотина сходны с таковыми при приеме никотина в других лекарственных формах и являются дозозависимыми. Большинство нежелательных реакций возникают у пациентов на 3-4 неделе лечения препаратом.

Головокружение, головная боль, бессонница, могут быть проявлениями синдрома «отмены», вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита. Связь этих явлений с применением препарата «Никоретте®» неочевидна.

Классификация нежелательных реакции по частоте: Очень частые (>1/10), частые (>1/100, 1/10), менее частые (>1/1000, <1/100), редкие (>1/10 000, <1/1000), очень редкие (<10 0000), включая единичные случаи

| Органы и системы органов | Степень встречаемости симптома | Симптом |
|---|---|---|
| Центральная нервная система | Часто встречающиеся: | Головная боль, головокружение |
| Желудочно-кишечный тракт | Часто встречающиеся: | Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота |
| Дыхательная система | Часто встречающиеся: | Кашель. Ринит |
| Сердечно-сосудистая система | Часто встречающиеся: | Учащенное сердцебиение |
| | Редкие: | Мерцание предсердий |
| Другие | Часто встречающиеся | Боль в горле, раздражение слизистой оболочки полости рта, сухость в горле. |

**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, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарею, гипергидроз, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, сосудистый 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.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Курение (но не никотин) приводит к повышению активности фермента CYP1A2.Отказ от курения может стать причинной снижения клиренса некоторых лекарственных средств, метаболизируемых этим ферментом, и привести, таким образом, к увеличению их сывороточной концентрации. Подобную закономерность необходимо иметь в виду при приеме препаратов с узким терапевтическим диапазоном, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.

Сывороточная концентрация других препаратов, которые отчасти метаболизируются ферментом CYP1A2, такие как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин также может увеличиться после прекращения курения, однако убедительные данные, свидетельствующие в пользу этого, отсутствуют, поэтому говорить о клинической значимости этого эффекта на фармакокинетику вышеперечисленных лекарственных средств на данный момент невозможно.

Немногочисленные данные указывают на то, что метаболизм флекаинида и пентазоцина так же может быть индуцирован курением.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.

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

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!

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки подъязычные лимонные 2 мг.

По 10 таблеток в блистере.

По 2, 3, 9 или 10 блистеров в пачку картонную.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

**Примечание:**

Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

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

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

**Производитель**
«МакНил АБ», Швеция.

**Юридический адрес:** McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норброплатцен 2.

**Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.2

Представитель фирмы
руководитель
группы специалистов по регистрации Т.Х. Алифан

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739229940 * МОСКВА * "Джонсон & Джонсон" для регистрации

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ЛИСТ
ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 4



53751 1