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

Состав (на одну таблетку):

Действующее вещество: никотин-β-циклодекстриновый комплекс 17,1 мг (соответствующий 2 мг никотина)

Вспомогательные вещества:

β-циклодекстрин (Бетадекс), кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Описание:

Круглые таблетки с плоской поверхностью белого или почти белого цвета, со скошенными краями, с выдавленными надписями - "NIC" на одной стороне и "2" на другой.

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 комплекс никотин-β-циклодекстрин растворяется в слюне. Растворившийся комплекс распадается на свободный β-циклодектрин и свободный никотин. Свободный никотин затем всасывается через слизистую оболочку полости рта и поступает в системный кровоток. Объем распределения никотина 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 (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 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.
- Препарат «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 «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.

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.

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.

Применять у детей в возрасте до 12 лет следует с тщательной оценкой соотношения риск/польза.

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.

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 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 2 мг. По 10 таблеток в блистере.

По 2, 3, 9 или 10 блистеров в пачке картонной.

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, тел. (495) 726-55-55

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

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» для регистрации г. Москва

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

51235