МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009583/09- 150816
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

таблетки подъязычные 2 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 150816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Никоретте® (Nicorette®)	**Торговое название:** Никоретте®
Химическое название: 3-[(2*S*)-1-метилпирролидин-2-ил]пиридин	Раздел удален.
Состав (на одну таблетку): *Действующее вещество:* никотин-β-циклодекстриновый комплекс 17,1 мг (указанное количество эквивалентно 2 мг никотина); *Вспомогательные вещества:* β-циклодекстрин (Бетадекс) 69,55 мг, кросповидон 2,0 мг, магния	**Состав:** 1 таблетка содержит: *Действующее вещество:* никотин-β-циклодекстриновый комплекс – 17,1 мг (указанное количество эквивалентно 2 мг никотина); *Вспомогательные вещества:* β-циклодекстрин (Бетадекс) – 69,55 мг,

Старая редакция	Новая редакция
стеарат 0,9 мг, кремния диоксид коллоидный 0,45 мг.	кросповидон – 2,0 мг, магния стеарат – 0,9 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,45 мг.
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	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.**	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. Поэтому следует воздержаться от применения подъязычных таблеток «Никоретте®» в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. 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.**
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции при приеме таблеток никотина сходны с таковыми	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина

Старая редакция	Новая редакция
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**	вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.

<table>
<tr><th colspan="3">Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Центральная нервная система</td><td>Часто встречающиеся:</td><td>Головная боль, головокружение</td><td rowspan="4">При применении таблеток подъязычных редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).
Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые (≥1/10); частые (≥1/100, <1/10); нечастые (≥1/1000, <1/100); редкие (≥1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

<u>По данным клинических исследований:</u>
<table><tr><th>Органы и системы органов</th><th>Частота</th><th>Нежелательные явления</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</td><td>Очень частые:
Частые:</td><td>Тошнота*

Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Желудочно-кишечный тракт</td><td>Часто встречающиеся:</td><td>Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота</td></tr>
<tr><td>Дыхательная система</td><td>Часто встречающиеся:</td><td>Кашель. Ринит</td></tr>
<tr><td>Сердечно-сосудистая система</td><td>Часто встречающиеся:

Редкие:</td><td>Учащенное сердцебиение

Мерцание предсердий</td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
Другие	Часто встречающиеся	Боль в горле, раздражение слизистой оболочки полости рта, сухость в горле.			слюны, стоматит, рвота*
			Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
			Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*
			Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
			Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной	Очень частые:	Икота, раздражение глотки

Старая редакция	Новая редакция

клетки и средостения:		

По данным постмаркетинговых исследований:

Органы и системы органов	**Частота**	**Нежелательные явления**
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*
Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта

Старая редакция	Новая редакция		
		Редкие:	Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту
		Неизвестно:	Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
	Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*
	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
	Нарушения со	Нечастые:	Бронхоспазм, дисфония,

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</td><td></td><td>одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</td><td>Нечастые:

Неизвестно:</td><td>Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*
Ангионевротический отек*, эритема*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны сосудов:</td><td>Нечастые:</td><td>Гиперемия*, гипертензия*</td></tr>
</table>

* Системные реакции</td></tr>
<tr><td>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</td><td>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
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	Четкого клинически значимого взаимодействия между никотиновой заместительной терапией и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т.е. приводить к повышению артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.

Старая редакция	Новая редакция
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!	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
	потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. 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!
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	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden **Фактический адрес производственной площадки:** Норрброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden **Организация, принимающая претензии:**

Старая редакция	Новая редакция
	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы

Специалист по регистрации  Н.Н. Врублевская