МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009583/09- 120517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

таблетки подъязычные 2 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 120517 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Группировочное название: никотин	**Международное непатентованное наименование:** никотин
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	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ***Дети и подростки*** Опыт применения «Никоретте®» у детей и подростков младше 18 лет отсутствует, поэтому препарат «Никоретте®» должен применяться лицами младше 18 лет строго по назначению врача. ***Взрослые*** Подъязычно.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении таблетками «Никоретте®». Таблетки следует держать под языком до полного растворения – около 30 минут. Таблетки не следует жевать или проглатывать целиком. В течение первых дней с момента начала лечения могут возникать неприятные ощущения в ротовой полости и в горле. Спустя некоторое время эти ощущения незаметны. Первоначальную дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени табачной зависимости. Пациентам с низкой степенью зависимости (количество выкуриваемых за сутки сигарет не превышает 20 шт.) лечение следует начинать с 1 таблетки «Никоретте®» на прием. Курильщикам с высокой степенью зависимости (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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить. **Полный отказ от курения** Продолжительность терапии следует определять индивидуально, но рекомендуется принимать препарат не менее 2–3 месяцев. Затем следует постепенно снижать количество применяемых таблеток. Когда суточное потребление препарата снизится до 1–2 таблеток, его применение следует прекратить. **Сокращение количества выкуриваемых сигарет** Таблетку следует применять по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения

Старая редакция	Новая редакция
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!**	курения. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту. Как только чувствуется готовность, курильщики должны нацелиться на полный отказ от курения. После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения. Регулярно принимать препарат более 6 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, пациенту желательно иметь при себе несколько таблеток, поскольку в любой момент может возникнуть спонтанное желание закурить. Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Старая редакция	Новая редакция
	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! **В комбинации с пластырем трансдермальным** Для курильщиков с сильно выраженной никотиновой зависимостью (более 20 сигарет в день) или испытывающих непреодолимую тягу к курению, или курильщиков, которым не удалось отказаться от курения с применением только одного вида никотиновой заместительной терапии, возможно применение таблеток подъязычных «Никоретте®» в комбинации с пластырем трансдермальным «Никоретте®» для быстрого облегчения тяги к курению. Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед

Старая редакция	Новая редакция
	сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина. *Начальная терапия:* Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с подъязычной таблеткой 2 мг. Обычно бывает достаточно 5–6 таблеток в сутки. Количество таблеток не должно превышать 24 штуки в сутки. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует постепенно снижать. *Отмена комбинированной терапии:* Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Старая редакция	Новая редакция
	Способ 1: в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем, в течение последующих 2 недель – на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом, если необходимо, количество применяемых таблеток «Никоретте®», как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество таблеток до полной отмены в течение времени, которое необходимо пациенту в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество таблеток «Никоретте®» до полной отмены в течение времени, которое необходимо пациенту в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. Рекомендуемая доза:

Старая редакция	Новая редакция

Начальная терапия

Период времени	**Пластырь трансдермальный**	**Таблетка подъязычная 2 мг**
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5–6 таблеток «Никоретте®» с дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение таблеток «Никоретте®» с дозировкой 2 мг по необходимости
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап)	Продолжать применение таблеток

Старая редакция	Новая редакция		
		ежедневно	«Никоретте®» с дозировкой 2 мг по необходимости
	До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	----------	Постепенная отмена таблеток «Никоретте®» с дозировкой 2 мг
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	----------	Постепенная отмена таблеток «Никоретте®» с дозировкой 2 мг

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина 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	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина 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 симптомы предобморочного 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, сходных с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.
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>Нежелатель-ные явления</th></tr><tr><td>Наруше-ния со стороны желудоч-но-кишечно-</td><td>Очень частые:
Частые:</td><td>Тошнота*

Боль в животе, сухость во рту,</td></tr></table></td><td>дозозависимый характер.
В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.
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>Нежелатель-ные явления</th></tr><tr><td>Наруше-ния со стороны</td><td>Очень частые:
Частые:</td><td>Тошнота*

Боль в</td></tr></table></td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
го тракта:		диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*	желудочно-кишечного тракта:		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 системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*	Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*
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	Очень частые:	Икота, раздражение глотки	Нарушения со	Очень частые:	Икота, раздражение

Старая редакция			Новая редакция		
системы, органов грудной клетки и средостения:			стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:		глотки

По данным постмаркетинговых исследований:

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

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	Частые: Нечастые:	Диарея Отрыжка, глоссит,

Старая редакция			Новая редакция		
ного тракта:	Редкие: Неизвестно:	полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах	желудочно-кишечного тракта:	Редкие: Неизвестно:	образование пузырей на слизистой оболочке рта и отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту 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*	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	Нечастые:	Необычные сновидения*			

Старая редакция			Новая редакция		
психики:			Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
			Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Бронхоспазм, 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:	Ангионевротический отек*, эритема*		Неизвестно:	Ангионевротический отек*,
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*			

* Системные реакции

Старая редакция	Новая редакция
	<table><tr><td></td><td></td><td>эритема*</td></tr><tr><td>Наруше-ния со стороны сосудов:</td><td>Нечас-тые:</td><td>Гиперемия*, гипертензия*</td></tr></table> * 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 явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.
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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови,

Старая редакция	Новая редакция
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 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	поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов. 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. Может развиться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения. 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

Старая редакция	Новая редакция
лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом – например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Плазменная концентрация других лекарственных препаратов, которые частично метаболизируются ферментом CYP1A2, например, имипрамина, оланзапина, кломипрамина и флувоксамина, также может увеличиваться после прекращения курения. Тем не менее, данные, подтверждающие данный факт, отсутствуют, а возможное клиническое значение такого эффекта неизвестно. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что метаболизм флекаинида и пентазоцина также может быть индуцирован курением. Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии таблеток подъязычных с трансдермальным пластырем «Никоретте®» аналогичны предупреждениям и мерам

Старая редакция	Новая редакция
	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!
Раздел отсутствует.	**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ** Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская