МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НИКОТИНЕЛЛ® (NICOTINELL®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: НИКОТИНЕЛЛ®

Группировочное название: никотин

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания [мятные]

Состав:

Каждая таблетка для рассасывания [мятная] 1 мг содержит:
Активное вещество: никотина битартрата дигидрат 3,072 мг (соответствует 1 мг никотина).
Вспомогательные вещества: мальтитол 880 мг, натрия карбонат 10 мг, натрия гидрокарбонат 20 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 50 мг, камедь ксантановую 40 мг, кремния диоксид коллоидный 15 мг, левоментол 3 мг, мяты перечной листьев масло 5 мг, аспартам 10 мг, магния стеарат 20 мг.
Каждая таблетка для рассасывания [мятная] 2 мг содержит:
Активное вещество: никотина битартрата дигидрат 6,144 мг (соответствует 2 мг никотина).
Вспомогательные вещества: мальтитол 880 мг, натрия карбонат 10 мг, натрия гидрокарбонат 20 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 50 мг, камедь ксантановую 40 мг, кремния диоксид коллоидный 15 мг, левоментол 9 мг, мяты перечной листьев масло 5 мг, аспартам 10 мг, магния стеарат 20 мг.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до слегка желтоватого цвета с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа
Средство для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA01.

Фармакологические свойства

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. Содержащийся в таблетках никотин замещает часть никотина, поступавшего в организм при курении, и уменьшает остроту синдрома «отмены », а также снижает тягу к курению.
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

85572

временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

При помещении в ротовую полость, таблетка для рассасывания [мятная] Никотинелл® медленно разрушается при рассасывании, и растворяется в слюне. Свободный никотин затем всасывается через слизистую оболочку полости рта и поступает в системный кровоток.

Некоторая часть никотина попадает со слюной в желудок и кишечник, где инактивируется. Вследствие эффекта первого прохождения через печень системная биодоступность никотина низка. По этой причине после применения таблеток для рассасывания [мятных] Никотинелл® редко наблюдается такое же быстрое повышение концентрации никотина в системном кровотоке, как и при курении.

Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет примерно 2-3 л/кг, период полувыведения – 2 ч. Метаболизм никотина происходит в основном в печени, его средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч. Никотин также метаболизируется в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов, которые менее активны, чем никотин. Никотин проникает через гематоэнцефалический барьер. 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.

У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.

Показания к применению

Лечение табачной зависимости и облегчение симптомов, возникающих на фоне отказа от курения, 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.

Никотинелл® таблетки для рассасывания [мятные] 2 мг показаны в случаях более выраженной табачной зависимости на фоне отказа от курения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам препарата, выраженная аритмия, артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда и

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

нарушение мозгового кровообращения (недавно перенесенные), фенилкетонурия (т.к. препарат содержит аспартам).
Препарат не следует использовать некурящим.
Таблетки для рассасывания [мятные] Никотинелл® не следует использовать лицам в возрасте младше 18 лет без соответствующей рекомендации врача.

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

- пациентам с нарушениями сердечнососудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечнососудистые заболевания в течение последнего месяца (особенно, такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангио пластику) или с неконтролируемой артериальной гипертензией;
- больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением эзофагита, язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка, с воспалительными заболеваниями ротовой полости или гортани;
- пациентам с заболевания сосудов головного мозга;
- пациентам с непереносимостью фруктозы;
- Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим Никотинелл® необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.

Применение препарата Никотинелл® сопровождается меньшим риском, чем курение.

Беременность и лактация
Никотин, поступающий в организм беременной, в любой форме (сигареты, препараты никотин-заместительной терапии и т.д.) может оказывать отрицательное воздействие на плод. Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может представлять опасность для плода или ребенка. Беременным рекомендуется полный отказ от курения без применения 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.
Лактация
Никотин выделяется в грудное молоко в количествах, способных оказывать эффект на новорожденного. Поэтому в период лактации не рекомендуется применение таблеток для рассасывания [мятных] Никотинелл®.
Применение таблеток для рассасывания [мятных] Никотинелл® в период лактации проводят только по строгим показаниям и непосредственно под контролем врача после оценки соотношения риск/польза. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка препарат Никотинелл® следует применять сразу же после кормления.

Способ применения и дозы
Дети и подростки.
Опыт применения Никотинелл® подростками моложе 18 лет отсутствует, поэтому препарат Никотинелл® должен применяться лицами моложе 18 лет строго по назначению врача.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

Взрослые.

Таблетки следует рассасывать 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.

Начальную дозу следует подбирать индивидуально. Оптимальная доза подбирается в зависимости от выраженности никотиновой зависимости и количества выкуриваемых сигарет.

Никотинелл® таблетки для рассасывания [мятные] 1 мг рекомендуется применять при средней степени никотиновой зависимости, не следует применять эту дозировку при выраженной никотиновой зависимости.

Никотинелл® таблетки для рассасывания [мятные] 2 мг рекомендуется применять при выраженной и очень сильной никотиновой зависимости, а также тем, кто предпринимал попытку бросить курить ранее.

Первоначальную дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени табачной зависимости. Пациентам с малой степенью зависимости лечение следует начинать с 1 таблетки Никотинелл® 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 и резкий отказ от курения:

Продолжительность терапии устанавливается индивидуально. Обычно курс лечения составляет не менее 3-х месяцев. После 3-х месяцев лечения необходимо постепенно снижать ежедневную дозу приема таблеток или переключиться на прием таблеток 1 мг, также постепенно снижая количество принимаемых в день таблеток.

Если выбрана стратегия полного и резкого отказа от курения, то пациентам следует полностью отказаться от курения во время лечения таблетками для рассасывания [мятными] Никотинелл®.

Следует рассасывать одну таблетку, когда возникает потребность выкурить сигарету. На начальном этапе следует рассасывать по 1 таблетке каждые 1-2 часа.

Если выбраны *таблетки для рассасывания [мятные] 1 мг*, то суточная доза обычно составляет 8-12 таблеток, максимальная суточная доза - до 30 таблеток в день.

Если выбраны *таблетки для рассасывания [мятные] 2 мг*, то суточная доза обычно составляет 8-12 таблеток, максимальная суточная доза - до 15 таблеток в день.

Дозировку препарата необходимо корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями, не превышая при этом максимального допустимого уровня.

Рекомендации по применению:

1. Таблетку нужно рассасывать до появления во рту выраженного вкуса.
2. Затем таблетку следует поместить между десной и щекой.
3. При исчезновении вкуса следует снова начать рассасывать таблетку.
4. Такие действия должны повторяться до полного рассасывания таблетки (примерно в течение 30 мин).

Снижение количества выкуриваемых сигарет до полного отказа от курения в 3 этапа:

1. Таблетки для рассасывания [мятные] Никотинелл® следует использовать для снятия острого желания курить и для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет с целью максимального снижения количества выкуриваемых сигарет. Следует рассасывать по 1 таблетке, когда возникает растущее желание выкурить сигарету. Если количество выкуриваемых сигарет в день не снижается в течение 6 недель, то следует обратиться к врачу.

85572

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 021214
СОГЛАСОВАНО

2. Продолжайте использовать препарат в течение 3 месяцев для ослабления никотиновой зависимости, постепенно снижая количество выкуриваемых в день сигарет до 0. Когда пациент чувствует готовность бросить курить, следует попробовать полностью отказаться от курения, но не позднее 6 месяцев после начала терапии. Если не получается бросить курить в течение 9 месяцев после начала терапии, то следует обратиться к врачу.
3. Когда удастся полностью отказаться от курения, постепенно снижают количество принимаемых таблеток для рассасывания. При приеме 1-2 таблеток в день, следует прекратить прием препарата.

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.

В случае вынужденного временного отказа от курения следует принимать по 1 таблетке для рассасывания [мятной] Никотинелл®, когда возникает сильная потребность курить.

Для дозировки 1 мг: следует рассасывать около 8-12 таблеток в день, но не более 30 таблеток в день.

Для дозировки 2 мг: следует рассасывать около 8-12 таблеток в день, но не более 15 таблеток в день.

Не превышайте указанную дозу!

Побочное действие

Нежелательные реакции при приеме таблеток для рассасывания [мятных] Никотинелл® 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.

Побочные явления, которые не зависят от дозы: гиперчувствительность, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Головокружение, головная боль, бессонница, могут быть проявлениями синдрома «отмены», вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита. Никотин, содержащийся в таблетках для рассасывания, может иногда вызывать легкое раздражение полости рта и горла и повышать слюноотделение в начале лечения. Избыточное проглатывание никотина, высвобождающегося в слюну, может вначале вызывать икоту. Иногда возникают случаи расстройства пищеварения или изжоги, в таких случаях более медленное рассасывание таблеток может снизить дискомфорт.

Связь этих явлений с применением препарата Никотинелл® неочевидна.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль.

85572

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
ОТКОРРЕКТИРОВАНО

Со стороны желудочно-кишечного тракта:
Часто: желудочно-кишечный дискомфорт, тошнота, метеоризм, икота, отрыжка, сухость во рту, стоматит и эзофагит.
Со стороны дыхательной системы:
Часто: кашель, ринит.
Со стороны сердечнососудистой системы:
Часто: учащенное сердцебиение.
Редко: мерцание предсердий.
Очень редко: аритмия.
Другие:
Часто: боль в горле, раздражение слизистой оболочки полости рта, сухость в горле.
Со стороны иммунной системы:
Очень редко: гиперчувствительность, ангионевротический отек и анафилактические реакции.
Определенные симптомы (головокружение, головная боль и бессонница) могут быть связаны с синдромом отмены вследствие отказа от курения и соответственно недостаточного поступления никотина в организм.

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, коматозное состояние и генерализованные судороги.
Лечение.
Первая помощь - прием активированного угля, промывание желудка в течение 1 часа после отравления, при необходимости стационарное лечение с применением симптоматической терапии.
Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах, опасен для детей, поскольку вызывает симптомы отравления вплоть до летального исхода. При случайной передозировке никотином ребенку необходима экстренная медицинская помощь.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами
Нет данных по поводу взаимодействий таблеток для рассасывания [мятных] Никотинелл® с иными лекарственными средствами.
Курение (но не никотин) приводит к повышению активности фермента CYT1A2. Таким образом, полный отказ от курения может приводить к снижению клиренса для данного фермента, что, в свою очередь, становится причиной увеличения концентрации в плазме лекарственных препаратов узкого спектра действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.
Плазменные концентрации других активных веществ, подвергающихся метаболизму с участием цитохрома CYT1A2, например, таких как кофеин, парацетамол, феназон, фенилбутазон, пентазоцин, лидокаин, бензодиазепины, варфарин, эстрогены и витамин B_{12} могут также возрастать. Однако клиническая значимость данного эффекта на действие этих активных веществ пока не установлена.
Курение может снижать анальгезирующий эффект пропоксифена, уменьшать диуретическое действие фуросемида, ослаблять действие воздействие пропранолола на

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

артериальное давление и частоту сердечных сокращений, и приводить к замедлению рубцевания язвы при использовании H_2-антагонистов.
Под влиянием курения и введения никотина могут повышаться уровни кортизола и катехоламинов в крови, т.е. это может приводить к снижению эффекта от приема нифедипина или антагонистов адренергических рецепторов и увеличению эффекта агонистов адренорецепторов.
В результате повышения уровня подкожной абсорбции инсулина, которое наблюдается после прекращения курения, больным может потребоваться снижение дозы инсулина.

Влияние на способность водить машину или работу с механизмами
При применении Никотинелл® в соответствии с рекомендациями не выявлено влияния на способность водить машину или работать с механизмами. Однако необходимо помнить, что потребность в курении может вызывать изменения в поведении.

Особые указания
Никотинелл® таблетки для рассасывания [мятные] не содержат сахара.
Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.
В каждой таблетке Никотинелл® содержится аспартам, источник образования фенилаланина, его содержание соответствует 5 мг/доза и может нанести вред здоровью пациентов с фенилкетонурией.
Поскольку в таблетках Никотинелл® содержится мальтитол, источник фруктозы, то пациентам с редкими наследственным заболеванием, связанными с нарушениями переносимости фруктозы, не следует применять этот препарат. В связи с наличием мальтитола у некоторых пациентов может наблюдаться легкий слабительный эффект.
Одна таблетка для рассасывания [мятная] Никотинелл® 1 мг или 2 мг содержит 9,8 мг натрия.
Сопутствующий прием кислотосодержащих напитков (например, кофе) может влиять на скорость абсорбции никотина, поэтому в течение 15 минут до применения таблеток для рассасывания следует воздержаться от приема кислых напитков.
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
Никотинелл® таблетки для рассасывания [мятные] 1 мг, 2 мг. По 12 таблеток в блистер из комбинированного материала (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПЭХ) и алюминиевой фольги. Один, три или восемь блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать после даты истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

85572

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002738 - 021214
СОГЛАСОВАНО

Владелец регистрационного удостоверения
Новартис Консьюмер Хелс СА
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Название и адрес фирмы-производителя
Произведено: СвиссКо Сервисез АГ, Швейцария.
Адрес: Баннофштрассе 14, 4334 Сисселн, Швейцария.

Представительство в Москве/Адрес для предъявления претензий
125315, Москва, Ленинградский проспект д.72, стр.3, тел. (495) 969-21-65, факс 969-21-66
e-mail: consumerhealth@novartis.ru

Специалист по регистрации
ООО «Новартис Консьюмер Хелс» С.А. Курашова

Новартис Консьюмер Хелс
Novartis Consumer Health LLC
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
ООО * МОСКВА *

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ФГБУ НЦЭСМП

85572