

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Никоретте® (Nicorette®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Никоретте® (Nicorette®)

Группировочное название: никотин

Лекарственная форма: резинки жевательные Морозная мята

Состав:

Действующее вещество: никотин-полимерный комплекс 11 мг или 22 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина или 4,4 мг никотина, включая 10% избыток.)

вспомогательные вещества:

ядро жевательной резинки: жевательная резинка (основа)*, ксилитол, мяты перечной масло, натрия карбонат, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг), калия ацесульфам, левоментол, магния оксид, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг);

внутренняя оболочка: ароматизатор «Winterfresh», гипромеллоза, сукралоза, полисорбат 80;

наружная оболочка: ксилитол, крахмал прежелатинизированный, титана диоксид, ароматизатор «Winterfresh», карнаубский воск, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг).

* Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).

Описание:

Для дозировки 2 мг:

квадратная, покрытая оболочкой белого или почти белого цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм

для дозировки 4 мг:

квадратная, покрытая оболочкой светло-желтого с коричневатым или зеленоватым оттенком цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм

Для обеих дозировок допускается наличие небольших неровностей по бокам.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости

Код АТХ: N07BA01

Фармакодинамика

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, 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

Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта и обнаруживается в крови через 5–7 мин. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 мин после начала жевания.

Объем распределения никотина при внутривенном введении 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 концентрации 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.

Способствует удалению пигментированного налета на зубах, обладает отбеливающим эффектом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.

С осторожностью

Жевательную резинку «Никоретте®» следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1 месяца перед началом применения (такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Жевательную резинку «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 жевательную резинку «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.

Применение жевательной резинки «Никоретте®» сопровождается меньшим риском, чем курение.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Никотин проникает через плаценту и выделяется с грудным 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.

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 жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления и не позднее, чем за 2 часа до очередного кормления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило

- жевательные резинки «Никоретте®» 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 минут после пробуждения,
- жевательные резинки «Никоретте®» 4 мг (повышенное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или Вам не удалось бросить курить при применении жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку «Никоретте®»

«Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса.
2. Прекратите жевать и оставьте жевательную резинку между внутренней стороной щеки и десной.
3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения.

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8-12 штук в день и не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число жевательных резинок надо постепенно снижать до полной «отмены». Препарат прекращают применять, когда суточная доза составляет 1-2 штуки в день.

Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуренных сигарет.

Жевательную резинку следует применять между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление

сигарет. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку бросить курить следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезную попытку отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное применение жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако, некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или прежнему уровню потребления табака.

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

Временный отказ от курения

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

Применение в комбинации с трансдермальной терапевтической системой с никотином (пластырем) «Никоретте®»

Курильщики, которым не удалось бросить курить только при применении жевательных резинок, либо которые хотят снизить суточное потребление жевательных резинок из-за местных нежелательных явлений, могут применять пластырь «Никоретте®» вместе с жевательной резинкой 2 мг.

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с одного пластыря 15 мг/16 часов, который каждый день помещают на неповрежденный участок кожи после пробуждения утром и удаляют перед сном, в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. Применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Не используйте более 15 жевательных резинок в сутки. Полную дозу следует применять в течение 6 – 12 недель, после чего следует постепенно отвыкать от препарата.

Отвыкание от комбинации препаратов:

Это можно сделать двумя способами. Первый способ: с помощью применения пластыря меньшей дозировки, т. е. применение пластыря 10 мг/16 часов в течение 3 – 6 недель и последующее применение в течение 3 – 6 недель пластыря 5 мг/16 часов с тем же количеством жевательных резинок по 2 мг, как при начальной терапии, а затем постепенно снижая количество жевательных резинок по 2 мг в течение 12 месяцев.

Другой способ заключается в прекращении применения пластыря и постепенном снижении количества жевательных резинок по 2 мг в течение 12 месяцев.

Рекомендуемая дозировка:

Начальная терапия		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг
Первые 6 – 12 недель	1 пластырь 15 мг/16 часов ежедневно	Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок в сутки.
Отвыкание – способ 1		
Следующие 3 – 6 недель	1 пластырь 10 мг/16 часов ежедневно	Продолжать применять жевательные резинки по необходимости
Следующие 3 – 6 недель	1 пластырь 5 мг/16 часов ежедневно	Продолжать применять жевательные резинки по необходимости
До 12 месяцев	-----	Постепенное отвыкание от применения жевательной резинки
Отвыкание – способ 2		
До 12 месяцев		Постепенное отвыкание от применения жевательной резинки

В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!

Не превышайте указанную дозу!

Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендуемой дозе жевательная резинка «Никоретте®» не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов. В начале лечения содержащийся в жевательной резинке никотин может иногда вызывать слабое раздражение горла и усиленное слюноотделение. При проглатывании чрезмерного количества растворенного никотина в начале лечения возможна икота.

Чрезмерное потребление жевательной резинки «Никоретте®» лицами, не имеющими привычки к вдыханию табачного дыма, может привести к тошноте, слабости или головным болям (аналогично симптомам, возникающим у таких пациентов при вдыхании табачного дыма).

Органы и системы органов	Степень встречаемости симптома	Симптом
Центральная нервная система	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Головная боль Головокружение
Сердечно-сосудистая система	Нечасто встречающиеся: Очень редкие:	Учащенное сердцебиение Предсердные нарушения ритма
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота Рвота
Кожа:	Нечасто встречающиеся:	Эритема, крапивница
Другие:	Очень часто встречающиеся: Редкие:	Боль в горле или во рту, боль в жевательных мышцах. Аллергические реакции, включая ангионевротический отек

Некоторые симптомы, такие как головокружение, головная боль и нарушение сна, могут быть связаны с симптомами «отмены», возникающими при воздержании от курения. После отказа от курения у пациентов могут с повышенной частотой возникать афтозные язвы.

У лиц с предрасположенностью к расстройству пищеварения в начале лечения жевательной резинкой «Никоретте®» 4 мг возможны незначительные расстройства пищеварения или изжога; обычно эта проблема устраняется при более медленном жевании резинки и применении резинки, содержащей 2 мг никотина (при необходимости, с меньшими интервалами).

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, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться снижение артериального давления, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный 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. При необходимости проводят искусственную вентиляцию легких и назначают кислород.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Курение (но не никотин) вызывает повышение активности изофермента CYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при применении препаратов, характеризующихся малой широтой терапевтического действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.
- Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина

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.

Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не

