

МИНЗДРАВ РОССИИ
Лср-008020/10-041013
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

резинки жевательные Морозная мята 2 мг и 4 мг

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

производитель «МакНил АБ», Швеция

Изменение № 1

Дата внесения изменения «__» 04 10 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс 11 мг или 22 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина или 4,4 мг никотина, включая 10 % избыток). <i>вспомогательные вещества:</i> <i>ядро жевательной резинки:</i> жевательная резинка (основа)*, ксилитол, масло мяты перечной, натрия, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг), калия ацесульфам, левоментол, магния оксид, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг); <i>внутренняя оболочка:</i> ароматизатор «Winterfresh»,	Состав: <i>Действующее вещество:</i> 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)* 560 мг, ксилитол 314 мг/302 мг, масло мяты перечной 30 мг, натрия карбонат 20 мг/30 мг, натрия гидрокарбонат 10 мг (для дозировки 2 мг), калия ацесульфам 2 мг, левоментол 2 мг, магния оксид 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 1 мг (для дозировки 4 мг);



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
углеводородов (около 60%) и карбоната
кальция (до 40%).

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)

Внутренняя оболочка:

ароматизатор «Winterfresh» 9 мг,
гипромеллоза 7,5 мг, сукралоза 3,5 мг,
полисорбат 80 0,5 мг;

Наружная оболочка:

ксилитол 277,5 мг, крахмал
прежелатинизированный 6,5 мг, титана
диоксид 6 мг, ароматизатор «Winterfresh»
5 мг, карнаубский воск 1 мг, хинолиновый
желтый Е-104 0,078 мг (для дозировки 4
мг).

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

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

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

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 выкуриваемых 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

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.

В комбинации с пластырем трансдермальным

Жевательная резинка «Никоретте®» Морозная мята дозировкой 2 мг также может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне



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

применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка «Никоретте®» Морозная мята дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо.

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно.

Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку.



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 10 мг/16 часов ежедневно	Продолжать применять жевательные резинки по необходимости
До 12 месяцев	-----	Постепенное отвыкание от применения жевательной резинки
Отвыкание – способ 2		

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.

Отмена комбинированной терапии:

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

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 количество применяемых жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Способ 2: заключается в полной отмене



До 12 месяцев		Постепенное отвыкание от применения жевательной резинки	пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i> . Далее постепенно снижают количество жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. Рекомендуемая доза:																		
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.			<table><tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr><tr><th>Период времени</th><th>Пластырь</th><th>Жевательная резинка 2 мг</th></tr><tr><td>Первые 8 недель</td><td>1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно</td><td>При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг в сутки</td></tr><tr><td colspan="3">Отмена – способ 1</td></tr><tr><td>Следующие 2 недели</td><td>1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно</td><td>Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимости</td></tr><tr><td>Следующие 2</td><td>1 пластырь 10 мг/16 ча-</td><td>Продолжать применение жевательных</td></tr></table>	Начальная терапия			Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг в сутки	Отмена – способ 1			Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимости	Следующие 2	1 пластырь 10 мг/16 ча-	Продолжать применение жевательных
Начальная терапия																					
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг																			
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг в сутки																			
Отмена – способ 1																					
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимости																			
Следующие 2	1 пластырь 10 мг/16 ча-	Продолжать применение жевательных																			



	недели	сов (3 этап) ежедневно	Резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимос- ти
	До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг
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.			



СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Примечание: Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до») может быть меньше 2 лет на 1 месяц. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.	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.
--	--

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Полещук В.В.

