

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

МР-008020/10-12 08 16

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

резинки жевательные Морозная мята 2 мг и 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 12 08 16 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Никоретте® (Nicorette®)	Торговое название: Никоретте®
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)* 560 мг, ксилитол 314 мг/302 мг, масло мяты	Состав: 1 резинка жевательная содержит: Дозировка 2 мг: Действующее вещество: никотин-полимерный комплекс – 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). Вспомогательные вещества: Ядро жевательной резинки:

Старая редакция	Новая редакция
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); 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%).	жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 314 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг; <i>Внутренняя оболочка:</i> ароматизатор «Winterfresh» – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 3,5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка:</i> ксилитол – 277,5 мг, крахмал прежелатинизированный – 6,5 мг, титана диоксид – 6 мг, ароматизатор «Winterfresh» – 5 мг, карнаубский воск – 1 мг. Дозировка 4 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс – 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро жевательной резинки:</i> жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 302 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол –

Старая редакция	Новая редакция
	2 мг, магния оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 1 мг; <i>Внутренняя оболочка:</i> ароматизатор «Winterfresh» – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 3,5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка:</i> 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. * Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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. Поэтому следует воздержаться от применения жевательной резинки «Никоретте®» в период грудного вскармливания. Если

Старая редакция	Новая редакция
	не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после 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	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i> 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, • 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	резинку «Никоретте®» «Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой: 1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного 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».	При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить. Полный отказ от курения Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение. При полном отказе от курения

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 выкуриваемых сигарет Жевательную резинку следует применять по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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.	После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.
В комбинации с пластырем трансдермальным Жевательная резинка «Никоретте®» Морозная мята дозировкой 2 мг также	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

Старая редакция	Новая редакция
может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне 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.	обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.
<i>Начальная терапия:</i> 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Отмена комбинированной терапии:</i> Отменять комбинированную терапию можно двумя способами. <u>Способ 1:</u> 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 <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от	тогда, когда это необходимо. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии. <i>Начальная терапия:</i> 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. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно

Старая редакция			Новая редакция									
его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. <u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене 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:			вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина. <i>Отмена комбинированной терапии:</i> Отменять комбинированную терапию можно двумя способами. <u>Способ 1:</u> 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 <i>Начальной терапии</i>. 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. <u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг до									
<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</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	
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										

Старая редакция			Новая редакция		
		«Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг в сутки	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:		
Отмена – способ 1					
Следую- щие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 ча- сов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимос- ти	Начальная терапия		
			Период време- ни	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг
			Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 ча- сов (1 этап) ежедневно	При необходи- мости. Рекомен- дуется 5–6 жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг в сутки
Следую- щие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных Резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимос- ти	Отмена – способ 1		
			Следую- щие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 ча- сов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок

Старая редакция			Новая редакция		
До 12 месяце в после начала приме- нения комби- ниро- ванной тера- пии	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг			«Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимос- ти
Отмена – способ 2			Следую- щие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных 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			
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,			До 12 месяце в после начала приме- нения комби- ниро- ванной тера-	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг

Старая редакция	Новая редакция		
если Вам неожиданно захочется курить.	пии		
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии		Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг
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.	Подростки младше 18 лет 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 Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение		

Старая редакция			Новая редакция
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).			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. При применении резинок жевательных Морозная мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии). Критерии оценки частоты
Органы и системы органов	Степень встречаемости симптома	Симптом	
Центральная нервная система	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Головная боль Головокружение	
Сердечно-сосудистая система	Нечасто встречающиеся:	Учащенное сердцебиение	

Старая редакция			Новая редакция		
	Очень редкие:	Предсердные нарушения ритма	возникновения побочных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).		
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота Рвота	По данным клинических исследований:		
			Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Кожа:	Нечасто встречающиеся:	Эритема, крапивница	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Другие:	Очень часто встречающиеся:	Боль в горле или во рту, боль в жевательных мышцах.	Общие расстройства	Частые:	Чувство жжения в месте

Старая редакция			Новая редакция		
	Редкие:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек	и нарушения в месте введения:		применения, утомляемость*
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).			Нарушения со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувствительности*
			Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
			Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки
			По данным постмаркетинговых исследований:		

Старая редакция	Новая редакция		
	Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления
	Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия*
	Наруше- ния со стороны органа зрения:	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
	Наруше- ния со стороны желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Частые: Нечас- тые: Редкие: Неиз-	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в

Старая редакция	Новая редакция		
		вестно:	глотке, желудочно- кишечный дискомфорт*, боль в губах
	Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечас- тые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
	Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Неиз- вестно:	Анафилактиче ские реакции*
	Наруше- ния со стороны скелетно- мышеч- ной и соедини- тельной ткани:	Нечас- тые: Неиз- вестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение
	Наруше- ния	Нечас- тые:	Необычные сновидения*

Старая редакция	Новая редакция		
	психики:		
	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: Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангионевротический отек*, эритема*
	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
	* Системные реакции		

Старая редакция	Новая редакция
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	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ 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.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.

Старая редакция	Новая редакция
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 выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	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 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. Лицам с нарушением жевательной

Старая редакция	Новая редакция
	функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению. 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!
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК Отпускается из аптек без рецепта.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускается без рецепта.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «МакНил АБ», Швеция. Юридический адрес: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норбброплатцен 2. Организация, принимающая претензии:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden Фактический адрес производственной площадки: Норбброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden

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