

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

150800/10-150817

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

резинка жевательная лекарственная Морозная мята 2 мг, 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «150817» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Никоретте®	Торговое наименование: Никоретте®
Группировочное название: никотин	Международное непатентованное или группировочное наименование: никотин
Лекарственная форма: резинки жевательные Морозная мята	Лекарственная форма: резинка жевательная лекарственная Морозная мята
Состав: 1 резинка жевательная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс – 11 мг	Состав: 1 резинка жевательная лекарственная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i>

Старая редакция	Новая редакция
(указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро жевательной резинки:</i> 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>	никотин-полимерный комплекс – 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро резинки жевательной лекарственной:</i> 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%

Старая редакция	Новая редакция
<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 – 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%).	избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро резинки жевательной лекарственной:</i> жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 302 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 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 резинки жевательной лекарственной представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть

Старая редакция	Новая редакция
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 слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения	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 слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения

Старая редакция	Новая редакция												
приводит к адаптации. При применении резинок жевательных Морозная мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии). Критерии оценки частоты 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). По данным клинических исследований:	приводит к адаптации. При применении резинок жевательных лекарственных Морозная мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии). Критерии оценки частоты 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). По данным клинических исследований:												
<table><tr><th>Органы и системы органов</th><th>Частота</th><th>Нежелательные явления</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</td><td>Очень частые: Частые:</td><td>Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция</td></tr></table>	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция	<table><tr><th>Органы и системы органов</th><th>Частота</th><th>Нежелательные явления</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</td><td>Очень частые: Частые:</td><td>Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция</td></tr></table>	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления											
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция											
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления											
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция											

Старая редакция			Новая редакция		
		слюны, стоматит, рвота*			слюны, стоматит, рвота*
Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляе- мость*	Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляе- мость*
Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувстви- тельности*	Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувстви- тельности*
Наруше- ния со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*	Наруше- ния со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной	Очень частые:	Икота, раздражение глотки	Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной	Очень частые:	Икота, раздражение глотки

Старая редакция			Новая редакция		
клетки и средосте- ния:			клетки и средосте- ния:		
По данным постмаркетинговых исследований:			По данным постмаркетинговых исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления
Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия*	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 органа зрения:	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Наруше- ния со стороны желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта	Наруше- ния со стороны желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта

Старая редакция			Новая редакция		
	Редкие:	Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту		Редкие:	Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту
	Неизвестно:	Сухость в глотке, желудочно- кишечный дискомфорт*, боль в губах		Неизвестно:	Сухость в глотке, желудочно- кишечный дискомфорт*, боль в губах
Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*	Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактиче- ские реакции*	Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактиче- ские реакции*
Наруше- ния со стороны скелетно- мышеч-	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение	Наруше- ния со стороны скелетно- мышеч-	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение

Старая редакция			Новая редакция		
ной и соедини- тельной ткани:			ной и соедини- тельной ткани:		
Наруше- ния психики:	Нечас- тые:	Необычные сновидения*	Наруше- ния психики:	Нечас- тые:	Необычные сновидения*
Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:	Нечас- тые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле	Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:	Нечас- тые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ных тканей:	Нечас- тые: Неиз- вестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*	Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ных тканей:	Нечас- тые: Неиз- вестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*
Наруше-	Нечас-	Гиперемия*,	Наруше-	Нечас-	Гиперемия*,

Старая редакция			Новая редакция		
ния со стороны сосудов:	тые:	гипертензия*	ния со стороны сосудов:	тые:	гипертензия*
* Системные реакции			* Системные реакции		
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 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			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 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		

Старая редакция	Новая редакция
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 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!	потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Лицам с нарушением жевательной 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!
Раздел отсутствует.	ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ

Старая редакция	Новая редакция
	СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.
ФОРМА ВЫПУСКА Резинки жевательные Морозная мята 2 мг или 4 мг. По 15 жевательных резинок в блистере, по 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Резинка жевательная лекарственная Морозная мята 2 мг или 4 мг. По 15 резинок жевательных лекарственных в блистере. По 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
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.	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.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская