

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 № 7

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 и стиков для систем нагревания табака, 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 и стиков для систем нагревания табака 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 минут. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 минут после начала жевания. Объем распределения никотина при	Фармакокинетика Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта и обнаруживается в крови через 5-7 минут. Максимальная концентрация никотина достигается

Старая редакция	Новая редакция
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	через 30 минут 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-

Старая редакция	Новая редакция
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.	гидроксикотинин (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:	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:

Старая редакция	Новая редакция
• 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.	• уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить; • при временном отказе от курения; • уменьшение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака 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,	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,

Старая редакция	Новая редакция
аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.	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.	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.	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.	Следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе эпилепсии или судорог. Применение жевательной резинки «Никоретте®» сопровождается

Старая редакция	Новая редакция
	меньшим риском, чем курение.
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 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	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 или стиков для систем нагревания табака в день, • жевательные резинки «Никоретте®» 4 мг (повышенное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака 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:

Старая редакция	Новая редакция
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. При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.	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. 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 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,	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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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	Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака 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 суточного потребления сигарет или стиков для систем нагревания табака, следует обратиться за помощью к специалисту.

Старая редакция	Новая редакция
начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезную попытку отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту. После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения. 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.	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. После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения. 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
Временный отказ от курения Жевательную резинку можно применять в периоды, когда	эффективность терапии.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 тогда, когда это необходимо. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	<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 полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в

Старая редакция			Новая редакция		
Рекомендуемая доза:			зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.		
Рекомендуемая доза:			Рекомендуемая доза:		
Начальная терапия			Начальная терапия		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	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	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			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 необходи-	Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная

Старая редакция			Новая редакция		
		мости			мята с
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимости			дозировкой 2 мг по необходимости
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг	Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг по необходимости
Отмена – способ 2			До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®» Морозная мята с дозировкой 2 мг
До 12 месяцев после начала приме-		Постепенная отмена жевательной резинки «Никоретте®»	Отмена – способ 2		
			До 12		Постепенная

Старая редакция			Новая редакция		
нения комби- нирован- ной терапии		» Морозная мята с дозировкой 2 мг	месяцев после начала приме- нения комби- нирован- ной терапии		отмена жевательной резинки «Никоретте®» » Морозная мята с дозировкой 2 мг
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.			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 концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты,			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 концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты,		

Старая редакция	Новая редакция
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 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);	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 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Старая редакция			Новая редакция		
редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).			редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).		
По данным клинических исследований:			По данным клинических исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	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 слюны, стоматит, рвота*	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
Нарушения	Частые:	Реакции	Нарушения	Частые:	Реакции

Старая редакция			Новая редакция		
со стороны иммунной системы:		гиперчувствительности*	со стороны иммунной системы:		гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*	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	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки
По данным постмаркетинговых исследований:			По данным постмаркетинговых исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*	Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*
Нарушения со стороны	Неизвестно:	Нечеткость зрения,	Нарушения со стороны	Неизвестно:	Нечеткость зрения,

Старая редакция			Новая редакция		
органа зрения:		усиление слезотечения	органа зрения:		усиление слезотечения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые: Редкие: Неизвестно:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые: Редкие: Неизвестно:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*	Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение
Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
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 нервной системы:	Неизвестно:	Судороги*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*	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	Нечастые:	Повышенная потливость*,

Старая редакция			Новая редакция		
	Неизвестно:	Ангioneвротический отек*, эритема*	кожи и подкожных тканей:		зуд*, высыпания на коже*, крапивница*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*		Неизвестно:	Ангioneвротический отек*, эритема*
* Системные реакции					
			Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
			* Системные реакции		
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ			ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ		
Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение. <i>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i> <i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i> Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией,			Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение. <i>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i> <i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i> Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией,		

Старая редакция	Новая редакция
недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении препарата Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.	недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении препарата Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.
<i>Сахарный диабет</i> Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.	<i>Сахарный диабет</i> Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.
<i>Нарушение функций печени и почек</i> У пациентов со средней и тяжелой	<i>Нарушение функций печени и почек</i> У пациентов со средней и тяжелой

Старая редакция	Новая редакция
степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.	степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.
<i>Феохромоцитома</i> и <i>Феохромоцитома</i> <i>неконтролируемый гипертиреоз</i> У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.	<i>Феохромоцитома</i> и <i>Феохромоцитома</i> <i>неконтролируемый гипертиреоз</i> У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.
<i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i> Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты никотинзаместительной терапии следует применять с осторожностью.	<i>Эпилепсия и судороги</i> Применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе во время никотинзаместительной терапии. Табачный дым содержит вещества, в том числе никотин, которые воздействуют на рецепторы головного мозга, а изменения в уровне их потребления при переходе с курения табака на никотинзаместительную терапию во время отказа от курения
<i>Опасность для маленьких детей</i> Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и	Табачный дым содержит вещества, в том числе никотин, которые воздействуют на рецепторы головного мозга, а изменения в уровне их потребления при переходе с курения табака на никотинзаместительную терапию во время отказа от курения

Старая редакция	Новая редакция
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 (см. раздел «Передозировка»).	могут повлиять на судорожный порог. <i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i>
<i>Формирование зависимости</i> Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.	Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.
<i>Отказ от курения</i> Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).	<i>Опасность для маленьких детей</i> 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 (см. раздел «Передозировка»).
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,	<i>Формирование зависимости</i> Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения. <i>Отказ от курения</i>

Старая редакция	Новая редакция
теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом. Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки	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. После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение

Старая редакция	Новая редакция
«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!	может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина. Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом. 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!

Представитель фирмы



Мухадинова Д.М.