

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

резинки жевательные Свежая мята 2 мг и 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 8

15 08 16

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ Никоретте®	Торговое название: Никоретте®
ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ 3-[(2S)-1-метилпирролидин-2-ил]пиридин	Раздел удален.
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА резинки жевательные Свежая мята	Лекарственная форма: резинки жевательные Свежая мята
Состав: Жевательные резинки Свежая мята 2 мг Действующее вещество: никотин-полимерный комплекс 11 мг	Состав: 1 резинка жевательная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс – 11 мг

Старая редакция	Новая редакция
(указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10 % избыток).	(указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10 % избыток).
Вспомогательные вещества:	<i>Вспомогательные вещества:</i>
Ядро жевательной резинки:	<i>Ядро жевательной резинки:</i>
жевательная резинка (основа)* 560 мг, ксилитол 314 мг, масло мяты перечной 30 мг, натрия карбонат 20 мг, натрия гидрокарбонат 10 мг, ацесульфам калия 2 мг, левоментол 2 мг, магния оксид 1 мг.	жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 314 мг, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг;
Оболочка жевательной резинки:	<i>Оболочка жевательной резинки:</i>
ксилитол 294 мг, масло мяты перечной 9 мг, камедь аравийская 9 мг, титана диоксид 7 мг, карнаубский воск 1 мг.	ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 мг, карнаубский воск – 1 мг.
Жевательные резинки Свежая мята 4 мг	Дозировка 4 мг:
Действующее вещество:	<i>Действующее вещество:</i>
никотин-полимерный комплекс 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10 % избыток).	никотин-полимерный комплекс – 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10 % избыток).
Вспомогательные вещества:	<i>Вспомогательные вещества:</i>
Ядро жевательной резинки:	<i>Ядро жевательной резинки:</i>
жевательная резинка (основа)* 560 мг, ксилитол 302 мг, масло мяты перечной 30 мг, натрия карбонат 30 мг,	жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 302 мг, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, ацесульфам калия – 2 мг,

Старая редакция	Новая редакция
ацесульфам калия 2 мг, левоментол 2 мг, магния оксид 1 мг, хинолиновый желтый E104 1 мг. Оболочка жевательной резинки: ксилитол 294 мг, масло мяты перечной 9 мг, камедь аравийская 9 мг, титана диоксид 7 мг, карнаубский воск 1 мг, хинолиновый желтый E104 0,06 мг. * Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%)	левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг, хинолиновый желтый E104 – 1 мг; <i>Оболочка жевательной резинки:</i> ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 мг, карнаубский воск – 1 мг, хинолиновый желтый E104 – 0,06 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 женским 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 и	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 эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом.

Старая редакция	Новая редакция
потенциального вреда. 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.	Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским 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 не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на

Старая редакция	Новая редакция
	ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения. Как правило: • жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 мин. после пробуждения, • жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 4 мг следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день. Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i> Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения. Как правило: • жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день, • жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 4 мг (повышенное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг. - Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять во

Старая редакция	Новая редакция
1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса никотина, 2. прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной, 3. когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.	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 резинку между внутренней стороной щеки и десной. 3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.
Полный отказ от курения За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение. При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина и обычно составляет 8–12 штук в день, но не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанном количестве следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют тогда, когда ее суточная доза составляет 1–2 штуки в день. Регулярное использование	При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить. Полный отказ от курения За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение. При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина и обычно составляет 8–12 штук в день, но не

Старая редакция	Новая редакция
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 Никоретте® Свежая мята следует применять при возникновении желания курить, постепенно сокращая количество выкуриваемых сигарет в день. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту. Попытку полностью отказаться от сигарет 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 серьезной попытки отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту. Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым	должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанном количестве следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют тогда, когда ее суточная доза составляет 1–2 штуки в день. Регулярное использование 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 полностью отказаться от

Старая редакция	Новая редакция
людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.	сигарет 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 серьезной попытки отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.	Если Вы не смогли предпринять серьезной попытки отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.
Медицинское консультирование и обеспечение психологической поддержки одновременно с терапией жевательной резинкой Никоретте®	После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.
Свежая мята обычно повышают эффективность терапии.	Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.
Временный отказ от курения	Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.
Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята 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 (авиаперелеты, нахождение в стационаре и т.д.).	Временный отказ от курения
В комбинации с пластырем трансдермальным	Жевательную резинку Никоретте®
Жевательная резинка Никоретте® Свежая 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,	Жевательную резинку Никоретте®

Старая редакция	Новая редакция
или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. <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	Свежая мята 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® Свежая 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® Свежая 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>

Старая редакция	Новая редакция
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® Свежая 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	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. <i>Отмена комбинированной терапии:</i> Отменять комбинированную терапию

Старая редакция			Новая редакция									
окончания этапа <i>Начальной терапии</i> . Далее постепенно снижают количество жевательных резинок Никоретте® Свежая 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:			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® Свежая 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.									
<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® Свежая мята с дозировкой</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® Свежая мята с дозировкой	<u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i> . Далее постепенно снижают количество жевательных резинок Никоретте® Свежая 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
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® Свежая мята с дозировкой										

Старая редакция			Новая редакция		
		2 мг в сутки	терапии. Рекомендуемая доза:		
Отмена – способ 1			Начальная терапия		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жеватель- ных резинок Никоретте® Свежая мята с дози- ровкой 2 мг по необхо- димости	Период време- ни	Пластырь	Жеватель- ная резинка 2 мг
			Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходи- мости. Рекомен- дуется 5–6 жеватель- ных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1			Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жеватель- ных Резинок Никоретте® Свежая мята с дози- ровкой 2 мг по необхо- димости	Следую- щие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жеватель- ных резинок Никоретте®
			До 12 месяцев после	-----	Постепен- ная отмена жева-

Старая редакция			Новая редакция		
начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		тельной резинки Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг			Свежая мята с дози- ровкой 2 мг по необхо- димости
Отмена – способ 2			Следую- щие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жеватель- ных резинок Никоретте® Свежая мята с дози- ровкой 2 мг по необхо- димости
До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		Постепен- ная отмена жева- тельной резинки Никоретте® Свежая 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.			До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии	-----	Постепен- ная отмена жева- тельной резинки Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг
			Отмена – способ 2		
			До 12		Постепен-

Старая редакция	Новая редакция		
	месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		ная отмена жева- тельной резинки Никоретте® Свежая 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. При проглатывании чрезмерного количества растворенного никотина в начале лечения возможна икота.	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,		
	<i>Подростки младше 18 лет</i> 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.		

Старая редакция	Новая редакция
Чрезмерное употребление 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). Большинство неблагоприятных эффектов являются дозозависимыми и встречаются в первые 3–4 недели лечения. 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®» дозировкой 4 мг возможны незначительные расстройства пищеварения или изжога; обычно эта проблема устраняется при более медленном жевании резинки или использовании резинки, содержащей	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 Свежая 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		
2 мг никотина (при необходимости с меньшими интервалами).			редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).		
Частота симптомов: очень часто встречающиеся ($> 1/10$), часто встречающиеся ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто встречающиеся ($> 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$).			По данным клинических исследований:		
Органы и системы органов	Степень встречаемости симптома	Симптом	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Центральная нервная система	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Головная боль Головокружение	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Сердечно-сосудистая система	Нечасто встречающиеся: Очень редкие:	Учащенное сердцебиение Мерцание предсердий	Общие расстройства и нарушения в месте	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*

Старая редакция			Новая редакция		
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто встречающиеся:	Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота	введения:		
	Часто встречающиеся:	Рвота	Нарушения со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувствительности*
Кожа:	Нечасто встречающиеся:	Эритема, крапивница	Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Другие:	Очень часто встречающиеся: Редкие:	Боль в горле или рту, мышечные челюстные боли Аллергические реакции, включая ангионевротический отек	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки
			По данным постмаркетинговых исследований:		
			Органы и системы	Частота	Нежелательные явления

Старая редакция	Новая редакция		
	органов		
	Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*
	Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость 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

Старая редакция	Новая редакция		
			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 психики:	Нечас- тые:	Необычные сновидения*
	Наруше- ния со	Нечас- тые:	Бронхоспазм, дисфония,

Старая редакция	Новая редакция		
	стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:		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 сосудов:	Нечас- тые:	Гиперемия*, гипертензия*
	* Системные реакции		
Взаимодействие с другими лекарственными средствами • Курение (но не никотин) вызывает повышение активности	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Четкого клинически значимого		

Старая редакция	Новая редакция
СYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может привести к повышению уровней содержания некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при использовании препаратов, характеризующихся малой шириной терапевтического действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина	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 Жевательная резинка может приклеиться к зубному протезу и в редких случаях повредить его. Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. Негативное влияние на способность к вождению автомобиля и	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

Старая редакция	Новая редакция
работы с механизмами не установлено. 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!	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 функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки

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!
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: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden Фактический адрес производственной площадки: Норбброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, стр. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская