

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Никоретте®**

наименование лекарственного препарата

резинка жевательная лекарственная Свежая мята 2 мг, 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 9Дата 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 Свежая мята	Лекарственная форма: резинка жевательная лекарственная Свежая 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, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 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. 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, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, ацесульфам калия – 2 мг,	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, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг; <i>Оболочка резинки жевательной лекарственной:</i> ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 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 резинки жевательной лекарственной:</i>

Старая редакция	Новая редакция
левоментол – 2 мг, магнезия оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е104 – 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 Е104 – 0,06 мг. * Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).	жевательная резинка (основа)* – 560 мг, ксилитол – 302 мг, масло мяты перечной – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, ацесульфам калия – 2 мг, левоментол – 2 мг, магнезия оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е104 – 1 мг; <i>Оболочка резинки жевательной лекарственной:</i> ксилитол – 294 мг, масло мяты перечной – 9 мг, камедь аравийская – 9 мг, титана диоксид – 7 мг, карнаубский воск – 1 мг, хинолиновый желтый Е104 – 0,06 мг. * Основа резинки жевательной лекарственной представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях: • уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить; • при временном отказе от курения;	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях: • уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить; • при временном отказе от курения;

Старая редакция	Новая редакция
• уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.	• уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.
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, 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	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, 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

Старая редакция			Новая редакция		
носят преимущественно дозозависимый характер.			носят преимущественно дозозависимый характер.		
В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.			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).			При применении резинок жевательных лекарственных Свежая мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).		
Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:			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).			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:			По данным клинических исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в	Нарушения со стороны	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в

Старая редакция			Новая редакция		
желудочно-кишечного тракта:		животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*	желудочно-кишечного тракта:		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 со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувствительности*	Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции 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:	Очень частые:	Икота, раздражение	Нарушения со стороны:	Очень частые:	Икота, раздражение

Старая редакция			Новая редакция		
стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:		глотки	стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:		глотки
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	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит,	Наруше- ния со стороны	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит,

Старая редакция			Новая редакция		
желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Редкие:	отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту	желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Редкие:	отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту
	Неиз- вестно:	Сухость в глотке, желудочно- кишечный дискомфорт*, боль в губах		Неиз- вестно:	Сухость в 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*	Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечас- тые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Наруше- ния со стороны иммунной	Неиз- вестно:	Анафилактиче ские реакции*	Наруше- ния со стороны иммунной	Неиз- вестно:	Анафилактиче ские реакции*

Старая редакция			Новая редакция		
системы:			системы:		
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 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	Нечастые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на	Нарушения со стороны кожи и	Нечастые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на

Старая редакция			Новая редакция		
подкожных тканей:	Неизвестно:	коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*	подкожных тканей:	Неизвестно:	коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
* Системные реакции			* Системные реакции		
Передозировка: Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки. <i>Симптомы передозировки</i> сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и			ПЕРЕДОЗИРОВКА Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки. <i>Симптомы передозировки</i> сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и		

Старая редакция	Новая редакция
генерализованные судороги. Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом. <i>Лечение передозировки:</i> следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте. При необходимости назначают искусственное дыхание и кислород.	генерализованные судороги. Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом. <i>Лечение передозировки:</i> следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте. При необходимости назначают искусственное дыхание и кислород.
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению.	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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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!	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 СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.
ФОРМА ВЫПУСКА Резинки жевательные Свежая мята 2 мг или 4 мг. По 6 или 15 жевательных резинок в блистере. По 1 (блистер по 6, 15 жевательных резинок), 2 (блистер по 15 жевательных резинок) или 7 (блистер по 15 жевательных резинок) блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Резинка жевательная лекарственная Свежая 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 При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей

Старая редакция	Новая редакция
	месте.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать после истечения срока годности. 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.
Условия отпуска из аптек Без рецепта	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускается без рецепта.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская