

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 № 10

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

151220

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
является наилучшим вариантом. 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	является наилучшим вариантом. 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

Старая редакция	Новая редакция
отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.	отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления. У женщин курение замедляет время до зачатия, снижает частоту успешного оплодотворения <i>in vitro</i>, а также значительно увеличивает риск бесплодия. У мужчин курение снижает образование сперматозоидов, увеличивает оксидативный стресс и повреждение ДНК. Сперматозоиды у курильщиков характеризуются сниженной способностью к оплодотворению. Конкретный вклад никотина в развитие этих эффектов у человека неизвестен.
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	ПЕРЕДОЗИРОВКА Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки. Симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Старая редакция	Новая редакция
выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и 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.	<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 генерализованные судороги. Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом. Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации. <i>Лечение передозировки:</i> В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Риск отравления в результате проглатывания жевательной резинки

Старая редакция	Новая редакция
	очень мал, поскольку всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте при отсутствии жевания является медленным и неполным. В случае проглатывания избыточного количества никотина следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте. Минимальная летальная доза при острой передозировке для некурящего взрослого человека составляет 40–60 мг никотина.
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	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>

Старая редакция	Новая редакция
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. 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 –	Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, 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

Старая редакция	Новая редакция
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!	которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов. <i>Нарушение функций печени и почек</i> У пациентов со средней и тяжелой 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 и 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

Старая редакция	Новая редакция
	состояниях препараты никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью. <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»). <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> Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).

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

Старая редакция	Новая редакция
	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
Специалист по регистрации



А.В. Иванченко