

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 № 13**

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ<br/>СВОЙСТВА</b><br><b>Фармакотерапевтическая группа:</b><br>средство для лечения никотиновой<br>зависимости<br><b>Код АТХ: N07BA01</b><br><b>Фармакодинамика</b><br>После резкого отказа от курения у<br>пациентов, ежедневно использовавших<br>табакосодержащие продукты в течение<br>длительного времени, возможно<br>развитие синдрома отмены, который<br>включает в себя: дисфорию, | <b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ<br/>СВОЙСТВА</b><br><b>Фармакотерапевтическая группа:</b><br>средство для лечения никотиновой<br>зависимости<br><b>Код АТХ: N07BA01</b><br><b>Фармакодинамика</b><br>После резкого отказа от курения у<br>пациентов, ежедневно использовавших<br>табакосодержащие продукты в течение<br>длительного времени, возможно<br>развитие синдрома отмены, который<br>включает в себя: дисфорию, |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты сердечных сокращений, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома отмены является также желание курить.</p> <p>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.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку щеки и обнаруживается в крови через 5-7 минут. Максимальная концентрация никотина достигается</p> | <p>бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты сердечных сокращений, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома отмены является также желание курить.</p> <p>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.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку щеки и обнаруживается в крови через</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>через 30 минут после начала жевания.</p> <p>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 уровней белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.</p> <p>Первичный метаболит никотина в плазме – котинин – обладает периодом полувыведения 15-20 ч, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.</p> <p>С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-</p> | <p>5-7 минут. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 минут после начала жевания.</p> <p>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 уровней белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.</p> <p>Первичный метаболит никотина в плазме – котинин – обладает периодом полувыведения 15-20 ч, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>гидроксикотинин (45% дозы). От 10% до 30% дозы никотина выводится с мочой в неизмененном виде.</p> <p>Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. Его фармакокинетика не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (индекс 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (индекс 7 по Чайлд-Пью). У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.</p> <p>У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.</p> | <p>С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидроксикотинин (45% дозы). От 10% до 30% дозы никотина выводится с мочой в неизмененном виде.</p> <p>Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. Его фармакокинетика не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (индекс 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (индекс 7 по Чайлд-Пью). У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.</p> <p>У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.</p> |
| <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <p>Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <p>Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;</li> <li>• при временном отказе от курения;</li> <li>• уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;</li> <li>• при временном отказе от курения;</li> <li>• уменьшение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <p>Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Жевательную резинку следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1го месяца (особенно, такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой гипертензией.</li> <li>• Жевательную резинку «Никоретте®»</li> </ul> | <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <p>Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Жевательную резинку следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1го месяца (особенно, такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой гипертензией.</li> <li>• Жевательную резинку Никоретте®</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Свежая мята следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.</p>                                                                                                                                                      | <p>Свежая мята следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.</p>                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим «Никоретте®» Свежая мята необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим Никоретте® Свежая мята необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также сахарным диабетом.</li> </ul> |
| <p><b>Применение жевательной резинки «Никоретте®» Свежая мята сопровождается меньшим риском, чем курение.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе эпилепсии или судорог.</li> </ul> <p><b>Применение жевательной резинки Никоретте® Свежая мята сопровождается меньшим риском, чем курение.</b></p>                                                                                                                |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b><br/><i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i></p> <p>Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.</p> <p>Как правило:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день,</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята</b></p> <p>Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:</p> | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b><br/><i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i></p> <p>Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.</p> <p>Как правило:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг (умеренное содержание никотина) следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день,</li> <li>• жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 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 использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.</li> </ul> <p><b>Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята</b></p> <p>Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять во всех случаях, когда возникает</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса.</p> <p>2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.</p> <p>3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.</p> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> | <p>непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:</p> <p>1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса.</p> <p>2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.</p> <p>3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.</p> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> |
| <p><b>Полный отказ от курения</b></p> <p>За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                            | <p><b>Полный отказ от курения</b></p> <p>За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                     |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.</p>             | <p>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.</p> <p>Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.</p>                   |
| <p><b>Сокращение количества выкуриваемых сигарет</b></p> <p>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.</p> <p>Попытку полностью отказаться от сигарет следует предпринять, как</p> | <p><b>Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака</b></p> <p>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.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.</p> <p>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.</p> <p>Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.</p> | <p>Попытку полностью отказаться от сигарет или стиков для систем нагревания табака 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.</p> <p>После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.</p> <p>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.</p> <p>Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.</p> |
| <p><b>Временный отказ от курения</b></p> <p>Жевательную резинку Никоретте®</p> <p>Свежая мята можно применять в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Временный отказ от курения</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>В комбинации с пластырем трансдермальным</b></p> <p>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.</p> <p><i>Начальная терапия:</i></p> <p>Лечение следует начинать с пластыря</p> | <p><b>В комбинации с пластырем трансдермальным</b></p> <p>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</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.</p> <p><i>Отмена комбинированной терапии:</i></p> <p>Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.</p> | <p>терапии.</p> <p><i>Начальная терапия:</i></p> <p>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.</p> <p>После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><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.</p> <p><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 терапии.</p> | <p><i>Отмена комбинированной терапии:</i></p> <p>Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.</p> <p><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.</p> <p><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</p> |

| Старая редакция     |                                              |                                                                                                           | Новая редакция                                                                    |                                              |                                                                                                           |
|---------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рекомендуемая доза: |                                              |                                                                                                           | не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. |                                              |                                                                                                           |
| Начальная терапия   |                                              |                                                                                                           | Рекомендуемая доза:                                                               |                                              |                                                                                                           |
| 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® Свежая 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® Свежая 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® Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости       | Следующие 2 недели                                                                | 1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно | Продолжать применение жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг по                     |
| Следующие           | 1 пластырь                                   | Продолжать                                                                                                |                                                                                   |                                              |                                                                                                           |

| Старая редакция                                                                                |                                            |                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                 |                                                          |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ющие 2<br>недели                                                                               | 10 мг/16<br>часов (3<br>этап)<br>ежедневно | применение<br>жевательных<br>резинок<br>Никоретте®<br>Свежая мята<br>с дозировкой<br>2 мг по<br>необходи-<br>мости |                                                                                                |                                                          | необходи-<br>мости                                                                                                               |
| До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>приме-<br>нения<br>комби-<br>ниро-<br>ванной<br>терапии | -----<br>-                                 | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>Никоретте®<br>Свежая мята<br>с дозировкой<br>2 мг               | Следу-<br>ющие 2<br>недели                                                                     | 1 пластырь<br>10 мг/16<br>часов (3<br>этап)<br>ежедневно | Продолжать<br>применение<br>жевательных<br>резинок<br>Никоретте®<br>Свежая мята<br>с дозировкой<br>2 мг по<br>необходи-<br>мости |
| Отмена – способ 2                                                                              |                                            |                                                                                                                    | До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>приме-<br>нения<br>комби-<br>ниро-<br>ванной<br>терапии | -----<br>-                                               | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>Никоретте®<br>Свежая мята<br>с дозировкой<br>2 мг                             |
| До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>приме-<br>нения<br>комби-<br>ниро-                      |                                            | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>Никоретте®<br>Свежая мята<br>с дозировкой<br>2 мг               | Отмена – способ 2                                                                              |                                                          |                                                                                                                                  |
|                                                                                                |                                            |                                                                                                                    | До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>приме-                                                  |                                                          | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>Никоретте®                                                                    |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|
| ванной                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  | нения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Свежая мята  |
| терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  | комби-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | с дозировкой |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | ниро-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 2 мг         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | ванной                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  | терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |              |
| <p><b>Подростки младше 18 лет</b></p> <p>В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!</p> <p>Не превышайте указанную дозу!</p> <p>Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.</p>                                                                                                                                                                                                                  |  |  | <p><b>Подростки младше 18 лет</b></p> <p>В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!</p> <p>Не превышайте указанную дозу!</p> <p>Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.</p>                                                                                                                                                                                                                  |  |              |
| <p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>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,</p> |  |  | <p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>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,</p> |  |              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер.</p> <p>В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.</p> <p>При применении резинок жевательных лекарственных Свежая мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).</p> <p>Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:<br/>очень частые (<math>\geq 1/10</math>); частые (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечастые (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редкие (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редкие (<math>&lt; 1/10000</math>); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).</p> | <p>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.</p> <p>Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер.</p> <p>В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.</p> <p>При применении резинок жевательных лекарственных Свежая мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).</p> <p>Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:<br/>очень частые (<math>\geq 1/10</math>); частые (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечастые (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редкие (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редкие (<math>&lt; 1/10000</math>); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).</p> |

| Старая редакция                                  |                          |                                                                                                            | Новая редакция                                   |                          |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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:<br>Частые: | Тошнота*<br><br>Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота* | Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: | Очень частые:<br>Частые: | Тошнота*<br><br>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 со стороны иммунной системы:           | Частые:                  | Реакции гиперчувствительности*                                                                             | Нарушения со стороны иммунной системы:           | Частые:                  | Реакции гиперчувствительности*                                                                             |
| Нарушения                                        | Очень                    | Головная                                                                                                   | Нарушения                                        | Очень                    | Головная                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                 |                    |                                             | Новая редакция                                                                  |                    |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|
| со стороны нервной системы:                                                     | частые:<br>Частые: | боль*<br>Изменение вкуса,<br>парестезия*    | со стороны нервной системы:                                                     | частые:<br>Частые: | боль*<br>Изменение вкуса,<br>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*,<br>тахикардия*      | Нарушения со стороны сердца:                                                    | Нечастые:          | Ощущение сердцебиения*,<br>тахикардия*      |
| Нарушения со стороны органа зрения:                                             | Неизвестно:        | Нечеткость зрения,<br>усиление слезотечения | Нарушения со стороны органа зрения:                                             | Неизвестно:        | Нечеткость зрения,<br>усиление слезотечения |
| Нарушения                                                                       | Частые:            | Диарея                                      | Нарушения                                                                       | Частые:            | Диарея                                      |

| Старая редакция                                                   |                  |                                                                                                         | Новая редакция                                                    |                  |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| со стороны<br>желудочно-<br>кишечного<br>тракта:                  | Нечас-<br>тые:   | Отрыжка,<br>глоссит,<br>отслоение<br>слизистой<br>оболочки<br>полости рта,<br>парестезия<br>полости рта | со стороны<br>желудочно-<br>кишечного<br>тракта:                  | Нечас-<br>тые:   | Отрыжка,<br>глоссит,<br>отслоение<br>слизистой<br>оболочки<br>полости рта,<br>парестезия<br>полости рта |
|                                                                   | Редкие:          | Дисфагия,<br>гипестезия<br>полости рта,<br>позывы на<br>рвоту                                           |                                                                   | Редкие:          | Дисфагия,<br>гипестезия<br>полости рта,<br>позывы на<br>рвоту                                           |
|                                                                   | Неизвес-<br>тно: | Сухость в<br>глотке,<br>желудочно-<br>кишечный<br>дискомфорт*,<br>боль в губах                          |                                                                   | Неизвес-<br>тно: | Сухость в<br>глотке,<br>желудочно-<br>кишечный<br>дискомфорт*,<br>боль в губах                          |
| Общие<br>расстройст-<br>ва и<br>нарушения в<br>месте<br>введения: | Нечас-<br>тые:   | Астения*,<br>боль и<br>дискомфорт в<br>грудной<br>клетке*,<br>недомогание*                              | Общие<br>расстройст-<br>ва и<br>нарушения в<br>месте<br>введения: | Нечас-<br>тые:   | Астения*,<br>боль и<br>дискомфорт в<br>грудной<br>клетке*,<br>недомогание*                              |
| Нарушения<br>со стороны<br>иммунной                               | Неизвес-<br>тно: | Анафилакти-<br>ческие<br>реакции*                                                                       | Нарушения<br>со стороны<br>иммунной                               | Неизвес-<br>тно: | Анафилакти-<br>ческие<br>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 нервной системы:                          | Неизвестно:           | Судороги*                                                                                                |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:                                    | Нечастые: Неизвестно: | Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангioneвротический                         | Нарушения со стороны грудной клетки и средостения :            | Нечастые:             | Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле |
|                                                                                  |                       |                                                                                                          | Нарушения со стороны кожи и подкожных                          | Нечастые:             | Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на                                                               |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                      |                |                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                       |                                               |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                      |                | отек*,<br>эритема*          | тканей:                                                                                                                                                                                                              |                                               | коже*,<br>крапивница*       |
| Нарушения<br>со стороны<br>сосудов:                                                                                                                                                                                  | Нечас-<br>тые: | Гиперемия*,<br>гипертензия* | Неизвест<br>но:                                                                                                                                                                                                      | Ангионевро-<br>тический<br>отек*,<br>эритема* |                             |
| * Системные реакции                                                                                                                                                                                                  |                |                             | Нарушения<br>со стороны<br>сосудов:                                                                                                                                                                                  | Нечас-<br>тые:                                | Гиперемия*,<br>гипертензия* |
|                                                                                                                                                                                                                      |                |                             | * Системные реакции                                                                                                                                                                                                  |                                               |                             |
| <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                                               |                |                             | <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                                               |                                               |                             |
| Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение.                                                                                                                                          |                |                             | 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>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i>                                                                         |                                               |                             |
| <i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</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, недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и |                |                             | Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и |                                               |                             |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>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.</p>                                             | <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>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.</p>                                             |
| <p><i>Нарушение функций печени и почек</i></p> <p>У пациентов со средней и тяжелой</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><i>Нарушение функций печени и почек</i></p> <p>У пациентов со средней и тяжелой</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p><i>Феохромоцитома</i> и <i>неконтролируемый гипертиреоз</i></p> <p>У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.</p> <p><i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты никотинзаместительной терапии следует применять с осторожностью.</p> | <p>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.</p> <p><i>Феохромоцитома</i> и <i>неконтролируемый гипертиреоз</i></p> <p>У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.</p> <p><i>Эпилепсия и судороги</i></p> <p>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</p> |

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

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.</p> <p>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.</p> <p>Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.</p> <p>Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.</p> <p>Лицам с нарушением жевательной</p> | <p>препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.</p> <p><i>Отказ от курения</i></p> <p>Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).</p> <p>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.</p> <p>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,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>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!</p> | <p>подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно.</p> <p>Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.</p> <p>Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                             |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                 | положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду! |

Представитель фирмы



Мухадинова Д.М.