



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

резинки жевательные Свежие фрукты 2 мг и 4 мг

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

производитель «МакНил АБ», Швеция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 16 07 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс* 11 мг или 22 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина или 4,4 мг никотина, включая 10% избыток.) <i>Вспомогательные вещества:</i> жевательная резинка (основа)**, ксилитол, мяты перечной масло, натрия карбонат, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг), калия ацесульфам, левоментол, магния оксид, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг). <i>Внутренняя оболочка:</i> Туттифрутти КуЭл84441, гипромеллоза, сукралоза,	Состав: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс* 11 мг/ 22 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина или 4,4 мг никотина, включая 10% избыток.) <i>Вспомогательные вещества:</i> жевательная резинка (основа)** 560 мг/ 560 мг, ксилитол 314 мг/ 302 мг, мяты перечной масло 30 мг/ 30 мг, натрия карбонат 20 мг/ 30 мг, натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг) 10 мг, калия ацесульфам 2 мг/ 2 мг, левоментол 2 мг/ 2 мг, магния оксид 1 мг/ 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг) 1 мг.

полисорбат 80

Наружная оболочка: ксилитол, акация, титана диоксид, Туттифрутти КуЭл84441, карнаубский воск, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг).

* никотин-полимерный комплекс – никотина резинат, содержащий 20 % никотина

** Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило

- жевательной резинкой «Никоретте» 2 мг (умеренное содержание никотина) следует воспользоваться, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 минут после пробуждения,

Внутренняя оболочка: Туттифрутти КуЭл84441 9 мг/ 9 мг, гипромеллоза 7,5 мг/ 7,5 мг, сукралоза 5 мг/ 5 мг, полисорбат 80 0,5 мг/ 0,5 мг.

Наружная оболочка: ксилитол 277,5 мг/ 277,5 мг, акация 8,5 мг/ 8,5 мг, титана диоксид 6 мг/ 6 мг, Туттифрутти КуЭл84441 5 мг/ 5 мг, карнаубский воск 1 мг/ 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг) 0,078 мг.

* никотин-полимерный комплекс – никотина резинат, содержащий 20 % никотина.

** Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило:

- жевательной резинкой «Никоретте®» 2 мг (умеренное содержание никотина) следует воспользоваться, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 минут после пробуждения,

- жевательной резинкой «Никоретте» 4 мг (повышенное содержание никотина) следует пользоваться, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку «Никоретте»

«Никоретте» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса.
2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.
3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения.

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения доза жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8-12 штук в день и не должно превышать 15 штук в день.

- жевательной резинкой «Никоретте®» 4 мг (повышенное содержание никотина) следует пользоваться, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день или Вам не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.

Как применять жевательную резинку «Никоретте®»

«Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса;
2. прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной;
3. когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения доза жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8-12 штук в день и не должна превышать 15 штук в день.

Пользоваться жевательной резинкой в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют, когда суточная доза составляет 1-2 штуки в день. Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет.

Жевательную резинку следует использовать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку бросить курить следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезную попытку отказаться от курения

Пользоваться жевательной резинкой в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют, когда суточная доза составляет 1-2 штуки в день. Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет

Жевательную резинку следует использовать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку бросить курить следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезную попытку отказаться от курения

в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное использование жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако, некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или прежнему уровню потребления табака.

Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например, при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.

В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача!

Не превышайте указанную дозу!

Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам

в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное использование жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако, некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или прежнему уровню потребления табака.

Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например, при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.

В комбинации с пластырем трансдермальным

Жевательная резинка «Никоретте®»

Свежие фрукты дозировкой 2 мг также может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне

неожиданно захочется курить.	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®» Свежие фрукты дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. <i>Начальная терапия:</i> Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно. Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку.
--	--

Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.

После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

Отмена комбинированной терапии:

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Способ 1: 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®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. 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.

Способ 2: заключается в полной отмене

пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок «Никоретте®». Свежие фрукты с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Рекомендуемая доза:

Начальная терапия		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг по необходимости
Следую	1 пластырь	Продолжать применение

	щие 2 недели	10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	жевательных Резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дози- ровкой 2 мг по необходимости
	До 12 месяцев после начала примене- ния комбин иро- ванной терапии	-----	Постепенная отмена жева- тельной резин- ки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала применен- ия комбини ро- ванной терапии		Постепенная отмена жеватель- ной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг
В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача! Не превышайте указанную дозу! Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.			

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Полешук В.В.