

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

резинки жевательные Свежие фрукты 2 мг и 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » **17 08 16** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ Никоретте® (Nicorette®)	Торговое название: Никоретте®
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,	Состав: 1 резинка жевательная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс* – 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро жевательной резинки:</i>

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Внутренняя оболочка:</i> 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. <i>Наружная оболочка:</i> 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%).	жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 314 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 20 мг, натрия гидрокарбонат – 10 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг; <i>Внутренняя оболочка жевательной резинки:</i> Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка жевательной резинки:</i> ксилитол – 277,5 мг, акация – 8,5 мг, титана диоксид – 6 мг, Туттифрутти КуЭл84441 – 5 мг, карнаубский воск – 1 мг. Дозировка 4 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс* – 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро жевательной резинки:</i> жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 302 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг,

Старая редакция	Новая редакция
	калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 1 мг; <i>Внутренняя оболочка жевательной резинки:</i> Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка жевательной резинки:</i> ксилитол – 277,5 мг, акация – 8,5 мг, титана диоксид – 6 мг, Туттифрутти КуЭл84441 – 5 мг, карнаубский воск – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 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%).
БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Курение во время беременности

Старая редакция	Новая редакция
представлять опасность для плода или ребенка. Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. В случае безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта для матери и потенциального вреда для плода. Никотин в незначительном количестве попадает в грудное молоко даже при приеме в терапевтических дозах, что может негативно сказаться на здоровье ребенка при приеме препарата кормящей матерью. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.	связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом. Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может представлять опасность для плода или ребенка. Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. В случае безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта для матери и потенциального вреда для плода. Никотин в незначительном количестве попадает в грудное молоко даже при приеме в терапевтических дозах, что может негативно сказаться на здоровье

Старая редакция	Новая редакция
	ребенка при приеме препарата кормящей матерью. Поэтому следует воздержаться от применения жевательной резинки «Никоретте®» в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку «Никоретте®» следует применять сразу же после кормления.
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	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i> 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, • жевательной резинкой «Никоретте®» 4 мг (повышенное

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	Как применять жевательную резинку «Никоретте®» «Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой: 1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса. 2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной. 3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.
Полный отказ от курения 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	При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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	Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение. Сокращение количества выкуриваемых сигарет Жевательную резинку следует применять по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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.	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.
Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.	После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно. Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина. <i>Отмена комбинированной терапии:</i> Отменять комбинированную терапию можно двумя способами. <u>Способ 1:</u> в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок «Никоретте®»	резинка «Никоретте®» Свежие фрукты дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии. <i>Начальная терапия:</i> 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

Старая редакция			Новая редакция									
Свежие фрукты с дозировкой 2 мг, как и при <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. <u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i>. 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:			ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина. <i>Отмена комбинированной терапии:</i> Отменять комбинированную терапию можно двумя способами. <u>Способ 1:</u> в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг, как и при <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии. <u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i>.									
<table><tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr><tr><th>Период времени</th><th>Пластырь</th><th>Жевательная резинка 2 мг</th></tr><tr><td>Первые</td><td>1 пластырь</td><td>При</td></tr></table>			Начальная терапия			Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	Первые	1 пластырь	При	
Начальная терапия												
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг										
Первые	1 пластырь	При										

Старая редакция			Новая редакция									
8 недель	25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг в сутки	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:									
			<table><tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr><tr><th>Период времени</th><th>Пластырь</th><th>Жевательная резинка 2 мг</th></tr><tr><td rowspan="2">Первые 8 недель</td><td rowspan="2">1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно</td><td>При необходимости. Рекомендуется 5–6 жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг в сутки</td></tr><tr><td></td></tr></table>			Начальная терапия			Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	Первые 8 недель
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										
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных Резинок «Никоретте®»										
			Отмена – способ 1									
			Следующие 2 недели	1 пластырь	Продолжать							

Старая редакция			Новая редакция		
		Свежие фрукты с дозировкой 2 мг по необходимос- ти	щие 2 недели	15 мг/16 ча- сов (2 этап) ежедневно	применение жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой
До 12 месяце в после начала приме- нения комби- ниро- ванной тера- пии	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг			2 мг по необходимос- ти
Отмена – способ 2			Следую- щие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой
До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг			2 мг по необходимос- ти
			До 12 месяце в после начала приме- нения комби-	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с

Старая редакция	Новая редакция		
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.	ниро- ванной тера- пии		дозировкой 2 мг
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		Постепенная отмена жева- тельной резинки «Никоретте®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В рекомендуемой дозе жевательная резинка «Никоретте®» не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов. В начале лечения содержащийся в	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или		

Старая редакция			Новая редакция
жевательной резинке никотин может иногда вызывать слабое раздражение горла и усиленное слюноотделение. При проглатывании чрезмерного количества растворенного никотина в начале лечения возможна икота. Чрезмерное потребление жевательной резинки «Никоретте®» лицами, не имеющими привычки к вдыханию табачного дыма, может привести к тошноте, слабости или головным болям (аналогично симптомам, возникающим у таких пациентов при вдыхании табачного дыма).			подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации. При применении резинок жевательных Свежие фрукты редко развиваются
Органы и системы органов	Степень встречаемости симптома	Симптом	
Центральная нервная система	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Головная боль Головокружение	
Сердечно-сосудистая система	Нечасто встречающиеся:	Учащенное сердцебиение	

Старая редакция			Новая редакция		
	Очень редкие:	Мерцание предсердий	аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).		
Желудочно-кишечный тракт	Очень часто встречающиеся: Часто встречающиеся:	Желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота Рвота	Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).		
Кожа:	Нечасто встречающиеся:	Эритема, крапивница	По данным клинических исследований:		
Другие:	Очень часто встречающиеся: Редкие:	Боль в горле или во рту, мышечные челюстные боли Аллергические реакции, включая ангионевротический отек	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
			Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*

Старая редакция	Новая редакция		
Некоторые симптомы, такие как головокружение, головная боль и нарушение сна, могут быть связаны с симптомами синдрома «отмены», возникающими при воздержании от курения. После отказа от курения у пациентов могут с повышенной частотой возникать афтозные язвы. У лиц с предрасположенностью к расстройству пищеварения в начале лечения жевательной резинкой «Никоретте®» 4 мг возможны незначительные расстройства пищеварения или изжога; обычно эта проблема устраняется при более медленном жевании резинки и использовании резинки, содержащей 2 мг никотина (при необходимости, с меньшими интервалами).	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
	Нарушения со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувствительности*
	Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки

Старая редакция	Новая редакция		
	По данным постмаркетинговых исследований:		
	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
	Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*
	Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые: Редкие:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта,

Старая редакция	Новая редакция		
		Неизвестно:	позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
	Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Анафилактические реакции*
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной	Нечастые: Неизвестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение

Старая редакция	Новая редакция		
	ткани:		
	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 кожи и подкожных тканей:	Нечастые: Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*
	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*

Старая редакция	Новая редакция
	* Системные реакции
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ • Курение (но не никотин) вызывает повышение активности CYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при использовании препаратов, характеризующихся малой широтой терапевтического действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол. • Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Четкого клинически значимого взаимодействия между никотиновой заместительной терапией и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т.е. приводить к повышению артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после

Старая редакция	Новая редакция
прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. Негативное влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено. Применение жевательной резинки «Никоретте» сопровождается меньшим риском, чем курение. 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!	прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми. Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Негативное влияние на способность к вождению автомобиля и работы с

Старая редакция	Новая редакция
	механизмами не установлено. Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «МакНил АБ», Швеция. Юридический адрес: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норб्रोлатцен 2. Организация, принимающая претензии:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden Фактический адрес производственной площадки: Норб्रोлатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden

Старая редакция	Новая редакция
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.2, тел. (495) 726-55-55	Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская

