

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

резинка жевательная лекарственная Свежие фрукты 2 мг, 4 мг

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «150817» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Никоретте®	Торговое наименование: Никоретте®
Группировочное название: никотин	Международное непатентованное или группировочное наименование: никотин
Лекарственная форма: резинки жевательные Свежие фрукты	Лекарственная форма: резинка жевательная лекарственная Свежие фрукты
Состав: 1 резинка жевательная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i> никотин-полимерный комплекс* – 11	Состав: 1 резинка жевательная лекарственная содержит: Дозировка 2 мг: <i>Действующее вещество:</i>

Старая редакция	Новая редакция
мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро жевательной резинки:</i> жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 314 мг, 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).	никотин-полимерный комплекс* – 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро резинки жевательной лекарственной:</i> жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 314 мг, 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 резинки жевательной лекарственной:</i> Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка резинки жевательной лекарственной:</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

Старая редакция	Новая редакция
<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, 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	эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10% избыток). <i>Вспомогательные вещества:</i> <i>Ядро резинки жевательной лекарственной:</i> жевательная резинка (основа)** – 560 мг, ксилитол – 302 мг, мяты перечной масло – 30 мг, натрия карбонат – 30 мг, калия ацесульфам – 2 мг, левоментол – 2 мг, магния оксид – 1 мг, хинолиновый желтый Е-104 – 1 мг; <i>Внутренняя оболочка резинки жевательной лекарственной:</i> Туттифрутти КуЭл84441 – 9 мг, гипромеллоза – 7,5 мг, сукралоза – 5 мг, полисорбат 80 – 0,5 мг; <i>Наружная оболочка резинки жевательной лекарственной:</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 резинки жевательной

Старая редакция	Новая редакция
карбоната кальция (до 40%).	лекарственной представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%).
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения. Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и

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

Старая редакция			Новая редакция		
желудочно-кишечного тракта:		животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*	желудочно-кишечного тракта:		животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Часто:	Реакции гиперчувствительности*	Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые:	Головная боль*	Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые:	Головная боль*
	Частые:	Изменение вкуса, парестезия*		Частые:	Изменение вкуса, парестезия*
Нарушения со стороны:	Очень частые:	Икота, раздражение	Нарушения со стороны:	Очень частые:	Икота, раздражение

Старая редакция			Новая редакция		
стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:		глотки	стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:		глотки
По данным постмаркетинговых исследований:			По данным постмаркетинговых исследований:		
Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления
Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия*	Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия*
Наруше- ния со стороны органа зрения:	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения	Наруше- ния со стороны органа зрения:	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Наруше- ния со стороны	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит,	Наруше- ния со стороны	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит,

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

Старая редакция			Новая редакция		
системы:			системы:		
Наруше- ния со стороны скелетно- мышеч- ной и соедини- тельной ткани:	Нечас- тые: Неиз- вестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение	Наруше- ния со стороны скелетно- мышеч- ной и соедини- тельной ткани:	Нечас- тые: Неиз- вестно:	Боль в челюсти Мышечное напряжение
Наруше- ния психики:	Нечас- тые:	Необычные сновидения*	Наруше- ния психики:	Нечас- тые:	Необычные сновидения*
Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:	Нечас- тые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле	Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:	Нечас- тые:	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
Наруше- ния со стороны кожи и	Нечас- тые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на	Наруше- ния со стороны кожи и	Нечас- тые:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на

Старая редакция			Новая редакция		
подкожных тканей:	Неизвестно:	коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*	подкожных тканей:	Неизвестно:	коже*, крапивница* Ангioneвротический отек*, эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
* Системные реакции			* Системные реакции		
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми. Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов,			ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина. Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми. Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов,		

Старая редакция	Новая редакция
метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Негативное влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено. Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите	метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола. Лицам с нарушением жевательной функции рекомендуется применять другие лекарственные формы. Лица, пользующиеся зубными протезами, могут испытывать трудности при разжевывании жевательной резинки «Никоретте®». Жевательная резинка может прилипнуть к зубным протезам и в редких случаях привести к их повреждению. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую

Старая редакция	Новая редакция
лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	среду!
Раздел отсутствует.	ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.
ФОРМА ВЫПУСКА Резинки жевательные Свежие фрукты 2 мг или 4 мг. По 6 или 15 жевательных резинок в блистере, по 1 (блистер по 6, 15 жевательных резинок), 2 (блистер по 15 жевательных резинок) или 7 (блистер по 15 жевательных резинок) блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Резинка жевательная лекарственная Свежие фрукты 2 мг или 4 мг. По 15 резинок жевательных лекарственных в блистере. По 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Примечание:	СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Примечание:

Старая редакция	Новая редакция
Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Маркировка срока годности (периода от даты изготовления до даты, указанной в пункте «Годен до:») может быть меньше 3 лет на 1 месяц. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская