

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 9

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

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

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>себя: дисфорию, 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 синдрома «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>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 синдрома «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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку щеки и обнаруживается в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>крови через 5–7 мин. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 мин 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.</p> <p>Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или при гипоальбуминемии при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.</p> <p>Первичный метаболит никотина в плазме — котинин — имеет период полувыведения 15–20 ч, а его</p> | <p>крови через 5–7 мин. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 мин 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.</p> <p>Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или при гипоальбуминемии при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.</p> <p>Первичный метаболит никотина в плазме — котинин — имеет период полувыведения 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.</p> <p>С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (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 (балл 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (балл 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>никотина в 10 раз.</p> <p>С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (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 (балл 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (балл 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> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b><br>Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях: <ul style="list-style-type: none"><li>• уменьшение симптомов синдрома «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> | <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b><br>Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях: <ul style="list-style-type: none"><li>• уменьшение симптомов синдрома «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> |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b><br>Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.<br><b>С осторожностью</b><br>Жевательную резинку «Никоретте» следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1 месяца перед началом                                                                              | <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b><br>Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам жевательной резинки.<br><b>С осторожностью</b><br>Жевательную резинку «Никоретте®» следует применять только после консультации с врачом пациентам с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в частности перенесшим серьезные сердечно-сосудистые заболевания в течение 1 месяца перед началом применения (такие                                                                                                 |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>применения (такие как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластика) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.</p> <p>Жевательную резинку «Никоретте» следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.</p> <p>Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим жевательную резинку «Никоретте» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.</p> | <p>как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластика) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.</p> <p>Жевательную резинку «Никоретте®» следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.</p> <p>Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим жевательную резинку «Никоретте®» необходимо применять с осторожностью больным с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с сахарным диабетом.</p> <p>Следует применять с осторожностью пациентам с</p> |
| <b>Применение жевательной</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>осторожностью пациентам с</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>резинки «Никоретте»</b><br/><b>сопровождается меньшим</b><br/><b>риском, чем курение.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>наличием в анамнезе эпилепсии или<br/>судорог.</p> <p><b>Применение жевательной резинки</b><br/><b>«Никоретте®» сопровождается</b><br/><b>меньшим риском, чем курение.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И</b><br/><b>ДОЗЫ</b><br/><i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i></p> <p>Дозировка подбирается<br/>индивидуально в зависимости от<br/>интенсивности курения.</p> <p>Как правило:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• жевательной резинкой<br/>«Никоретте®» 2 мг (умеренное<br/>содержание никотина) следует<br/>воспользоваться, если Вы<br/>выкуриваете менее 20 сигарет в<br/>день,</li><li>• жевательной резинкой<br/>«Никоретте®» 4 мг (повышенное<br/>содержание никотина) следует<br/>пользоваться, если Вы<br/>выкуриваете более 20 сигарет в<br/>день или Вам не удалось бросить<br/>курить при использовании<br/>жевательной резинки в дозе</li></ul> | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И</b><br/><b>ДОЗЫ</b><br/><i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i></p> <p>Дозировка подбирается<br/>индивидуально в зависимости от<br/>интенсивности курения.</p> <p>Как правило:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• жевательной резинкой<br/>«Никоретте®» 2 мг (умеренное<br/>содержание никотина) следует<br/>воспользоваться, если Вы<br/>выкуриваете менее 20 сигарет<br/>или стиков для систем нагревания<br/>табака в день,</li><li>• жевательной резинкой<br/>«Никоретте®» 4 мг (повышенное<br/>содержание никотина) следует<br/>пользоваться, если Вы<br/>выкуриваете более 20 сигарет или<br/>стиков для систем нагревания<br/>табака в день или Вам не удалось</li></ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2 мг.</p> <p><b>Как применять жевательную резинку «Никоретте®»</b></p> <p>«Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса.</li><li>2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.</li><li>3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.</li></ol> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> <p><b>Полный отказ от курения</b></p> <p>Единовременно жевать следует</p> | <p>бросить курить при использовании жевательной резинки в дозе 2 мг.</p> <p><b>Как применять жевательную резинку «Никоретте®»</b></p> <p>«Никоретте®» следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Медленно разжевывайте жевательную резинку до появления выраженного вкуса.</li><li>2. Прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной.</li><li>3. Когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.</li></ol> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> <p><b>Полный отказ от курения</b></p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>только одну подушечку, прекратив курение.</p> <p>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.</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>Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.</p> <p>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.</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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака</b></p> <p>Жевательную резинку следует применять по потребности между</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 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.</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 использование жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное</p> | <p>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> <p>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.</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 использование жевательной резинки в течение более 12 месяцев обычно не рекомендуется. Однако некоторым</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или прежнему уровню потребления табака.</p> <p>Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.</p> | <p>бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение с помощью жевательной резинки для предотвращения возврата к курению или 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 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>Временный отказ от курения</b></p> <p>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.</p>                                                                  |
| <p><b>В комбинации с пластырем трансдермальным</b></p> <p>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</p>           | <p><b>В комбинации с пластырем трансдермальным</b></p> <p>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</p>                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии.</p>                                                                                                     | <p>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. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время 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</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</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>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>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><i>Отмена комбинированной терапии:</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.</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</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®» Свежие фрукты с дозировкой 2 мг, как и при Начальной терапии. Далее</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|----------------|----------|---------------------|--|--|------|--------|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--|--|----------------|----------|---------------------|--|--|------|--------|---|-----|
| <p>«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.</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®» 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.</p> <p>Рекомендуемая доза:</p> | <p>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®» 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.</p> <p>Рекомендуемая доза:</p> |                     |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| <table><tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr><tr><th>Период времени</th><th>Пластырь</th><th>Жевательная резинка</th></tr><tr><td></td><td></td><td>2 мг</td></tr><tr><td>Первые</td><td>1</td><td>При</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Начальная терапия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |  | Период времени | Пластырь | Жевательная резинка |  |  | 2 мг | Первые | 1 | При | <table><tr><th colspan="3">Начальная терапия</th></tr><tr><th>Период времени</th><th>Пластырь</th><th>Жевательная резинка</th></tr><tr><td></td><td></td><td>2 мг</td></tr><tr><td>Первые</td><td>1</td><td>При</td></tr></table> | Начальная терапия |  |  | Период времени | Пластырь | Жевательная резинка |  |  | 2 мг | Первые | 1 | При |
| Начальная терапия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| Период времени                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Пластырь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Жевательная резинка |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2 мг                |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| Первые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | При                 |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| Начальная терапия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| Период времени                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Пластырь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Жевательная резинка |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2 мг                |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |
| Первые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | При                 |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |                                                                                                                                                                                                                                   |                   |  |  |                |          |                     |  |  |      |        |   |     |



| Старая редакция   |          |              | Новая редакция    |            |            |
|-------------------|----------|--------------|-------------------|------------|------------|
|                   |          | 2 мг         | 8 недель          | пластырь   | необходи-  |
| Первые            | 1        | При          |                   | 25 мг/16   | мости.     |
| 8 недель          | пластырь | необходи-    |                   | часов      | Рекоменду- |
|                   | 25 мг/16 | мости.       |                   | (1 этап)   | ется 5–6   |
|                   | часов    | Рекоменду-   |                   | ежеднев-   | жеватель-  |
|                   | (1 этап) | ется 5–6     |                   | но         | ных        |
|                   | ежеднев- | жеватель-    |                   |            | резинок    |
|                   | но       | ных резинок  |                   |            | «Никоретте |
|                   |          | «Никоретте®  |                   |            | ®» Свежие  |
|                   |          | » Свежие     |                   |            | фрукты с   |
|                   |          | фрукты с     |                   |            | дозировкой |
|                   |          | дозировкой   |                   |            | 2 мг в     |
|                   |          | 2 мг в сутки |                   |            | сутки      |
| Отмена – способ 1 |          |              | Отмена – способ 1 |            |            |
| Следую-           | 1        | Продолжать   | Следую-           | 1          | Продол-    |
| щие 2             | пластырь | применение   | щие 2             | пластырь   | жать       |
| недели            | 15 мг/16 | жеватель-    | недели            | 15 мг/16 ч | примене-   |
|                   | часов    | ных резинок  |                   | асов       | ние        |
|                   | (2 этап) | «Никоретте®  |                   | (2 этап)   | жеватель-  |
|                   | ежеднев- | » Свежие     |                   | ежеднев-   | ных        |
|                   | но       | фрукты с     |                   | но         | резинок    |
|                   |          | дозировкой   |                   |            | «Никоретте |
|                   |          | 2 мг по      |                   |            | ®» Свежие  |
|                   |          | необходи-    |                   |            | фрукты с   |
|                   |          | мости        |                   |            | дозировкой |
| Следую-           | 1        | Продолжать   |                   |            | 2 мг по    |
| щие 2             | пластырь | применение   |                   |            | необходи-  |
| недели            | 10 мг/16 | жеватель-    |                   |            | мости      |

| Старая редакция                                                                                |                                |                                                                                                             | Новая редакция                                                                                 |                                                                  |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | часов<br>(3 этап)<br>ежедневно | ных резинок<br>«Никоретте®»<br>Свежие<br>фрукты с<br>дозировкой<br>2 мг по<br>необходи-<br>мости            | Следую-<br>щие 2<br>недели                                                                     | 1<br>пластырь<br>10 мг/16<br>часов<br>(3 этап)<br>ежеднев-<br>но | Продол-<br>жать<br>примене-<br>ние<br>жеватель-<br>ных<br>резинок<br>«Никоретте<br>®» Свежие<br>фрукты с<br>дозировкой<br>2 мг по<br>необходи-<br>мости |
| До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>примене-<br>ния<br>комби-<br>ниро-<br>ванной<br>терапии | -----                          | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>«Никоретте®»<br>Свежие<br>фрукты с<br>дозировкой<br>2 мг |                                                                                                |                                                                  |                                                                                                                                                         |
| Отмена – способ 2                                                                              |                                |                                                                                                             | До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>приме-<br>нения<br>комби-<br>ниро-<br>ванной<br>терапии | -----                                                            | Постепен-<br>ная отмена<br>жеватель-<br>ной<br>резинки<br>«Никоретте<br>®» Свежие<br>фрукты с<br>дозировкой<br>2 мг                                     |
| До 12<br>месяцев<br>после<br>начала<br>примене-<br>ния<br>комби-<br>ниро-<br>ванной            |                                | Постепенная<br>отмена<br>жевательной<br>резинки<br>«Никоретте®»<br>Свежие<br>фрукты с<br>дозировкой<br>2 мг | Отмена – способ 2                                                                              |                                                                  |                                                                                                                                                         |
|                                                                                                |                                |                                                                                                             | До 12<br>месяцев<br>после                                                                      |                                                                  | Постепен-<br>ная отмена<br>жеватель-                                                                                                                    |



| Старая редакция                   |  |  | Новая редакция                    |  |            |
|-----------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|------------|
| терапии                           |  |  | начала                            |  | ной        |
| <b>Подростки младше 18 лет</b>    |  |  | приме-                            |  | резинки    |
| В возрасте до 18 лет жевательная  |  |  | нения                             |  | «Никоретте |
| резинка может применяться только  |  |  | комби-                            |  | ®» Свежие  |
| по рекомендации врача!            |  |  | ниро-                             |  | фрукты с   |
| Не превышайте указанную дозу!     |  |  | ванной                            |  | дозировкой |
| Носите жевательную резинку с      |  |  | терапии                           |  | 2 мг       |
| собой, чтобы воспользоваться ею,  |  |  | <b>Подростки младше 18 лет</b>    |  |            |
| если Вам неожиданно захочется     |  |  | В возрасте до 18 лет жевательная  |  |            |
| курить.                           |  |  | резинка может применяться только  |  |            |
|                                   |  |  | по рекомендации врача!            |  |            |
|                                   |  |  | Не превышайте указанную дозу!     |  |            |
|                                   |  |  | Носите жевательную резинку с      |  |            |
|                                   |  |  | собой, чтобы воспользоваться ею,  |  |            |
|                                   |  |  | если Вам неожиданно захочется     |  |            |
|                                   |  |  | курить.                           |  |            |
| <b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>          |  |  | <b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>          |  |            |
| Некоторые симптомы могут быть     |  |  | Некоторые симптомы могут быть     |  |            |
| обусловлены отменой никотина      |  |  | обусловлены отменой никотина      |  |            |
| вследствие прекращения курения.   |  |  | вследствие прекращения курения. К |  |            |
| К ним относятся: дисфория или     |  |  | ним относятся: дисфория или       |  |            |
| подавленное настроение,           |  |  | подавленное настроение,           |  |            |
| бессонница, раздражительность,    |  |  | бессонница, раздражительность,    |  |            |
| недовольство или гневливость,     |  |  | недовольство или гневливость,     |  |            |
| тревога, затруднение концентрации |  |  | тревога, затруднение концентрации |  |            |
| внимания, беспокойство или        |  |  | внимания, беспокойство или        |  |            |
| нетерпеливость. Также могут       |  |  | нетерпеливость. Также могут       |  |            |
| наблюдаться другие эффекты,       |  |  | наблюдаться другие эффекты,       |  |            |
| ассоциированные с прекращением    |  |  | ассоциированные с прекращением    |  |            |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</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 Свежие фрукты редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).</p> <p>Критерии оценки частоты</p> | <p>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.</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 Свежие фрукты редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).</p> <p>Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые (<math>\geq 1/10</math>); частые</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| возникновения побочных эффектов:<br>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).<br>По данным клинических исследований: |                          |                                                                                                            | ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10000$ ); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Частые:                  | Чувство жжения в месте                                                                                     | Общие расстройства и нарушения в месте введения:                                                                                                                                                                                                | Частые:                  | Чувство жжения в месте применения, утомляе-                                                                |

| Старая редакция                                                                                                |                             |                                                              | Новая редакция                                                                                                 |                             |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| нарушения<br>в месте<br>введения:                                                                              |                             | примене-<br>ния,<br>утомляе-<br>мость*                       |                                                                                                                |                             | мость*                                                       |
| Нарушения<br>со стороны<br>иммунной<br>системы:                                                                | Частые:                     | Реакции<br>гиперчувс-<br>твительно-<br>сти*                  | Нарушения<br>со стороны<br>иммунной<br>системы:                                                                | Частые:                     | Реакции<br>гиперчувс-<br>твительно-<br>сти*                  |
| Нарушения<br>со стороны<br>нервной<br>системы:                                                                 | Очень<br>частые:<br>Частые: | Головная<br>боль*<br>Изменение<br>вкуса,<br>паресте-<br>зия* | Нарушения<br>со стороны<br>нервной<br>системы:                                                                 | Очень<br>частые:<br>Частые: | Головная<br>боль*<br>Изменение<br>вкуса,<br>паресте-<br>зия* |
| Нарушения<br>со стороны<br>дыхатель-<br>ной<br>системы,<br>органов<br>грудной<br>клетки и<br>средосте-<br>ния: | Очень<br>частые:            | Икота,<br>раздраже-<br>ние глотки                            | Нарушения<br>со стороны<br>дыхатель-<br>ной<br>системы,<br>органов<br>грудной<br>клетки и<br>средосте-<br>ния: | Очень<br>частые:            | Икота,<br>раздраже-<br>ние глотки                            |
| По данным постмаркетинговых исследований:                                                                      |                             |                                                              | По данным постмаркетинговых исследований:                                                                      |                             |                                                              |
| Органы и<br>системы                                                                                            | Частота                     | Нежелате-<br>льные                                           | Органы и<br>системы<br>органов                                                                                 | Частота                     | Нежелате-<br>льные<br>явления                                |
|                                                                                                                |                             |                                                              | Нарушения<br>со стороны                                                                                        | Нечас-<br>тые:              | Ощущение<br>сердцебие-                                       |



| Старая редакция                                                          |                                          |                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                           |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| органов                                                                  |                                          | явления                                                                                                                                                                            | сердца:                                                                  |                                                                  | ния*,<br>тахикар-<br>дия*                                                                                                                                                                                           |
| Нарушения со стороны сердца:                                             | Нечас-<br>тые:                           | Ощущение сердцебие-<br>ния*,<br>тахикар-<br>дия*                                                                                                                                   |                                                                          |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                     |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>органа<br>зрения:                        | Неизве-<br>стно:                         | Нечет-<br>кость<br>зрения,<br>усиление<br>слезотече-<br>ния                                                                                                                        | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>органа<br>зрения:                        | Неизве-<br>стно:                                                 | Нечет-<br>кость<br>зрения,<br>усиление<br>слезотече-<br>ния                                                                                                                                                         |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>желудоч-<br>но-кишеч-<br>ного<br>тракта: | Частые:<br>Нечас-<br>тые:<br><br>Редкие: | Диарея<br>Отрыжка,<br>глоссит,<br>отслоение<br>слизистой<br>оболочки<br>полости<br>рта,<br>парестезия<br>полости<br>рта<br>Дисфагия,<br>гипестезия<br>полости<br>рта,<br>позывы на | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>желудоч-<br>но-кишеч-<br>ного<br>тракта: | Частые:<br>Нечас-<br>тые:<br><br>Редкие:<br><br>Неизвес-<br>тно: | Диарея<br>Отрыжка,<br>глоссит,<br>отслоение<br>слизистой<br>оболочки<br>полости<br>рта,<br>парестезия<br>полости<br>рта<br>Дисфагия,<br>гипестезия<br>полости<br>рта,<br>позывы на<br>рвоту<br>Сухость в<br>глотке, |

| Старая редакция                                                        |                          |                                                                                                 | Новая редакция                                                                           |                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | Неизвестно:              | рвоту<br>Сухость в<br>глотке,<br>желудочно-<br>кишечный<br>диском-<br>форт*,<br>боль в<br>губах |                                                                                          |                          | желудочно-<br>кишечный<br>диском-<br>форт*,<br>боль в<br>губах                       |
| Общие<br>расстрой-<br>ства и<br>наруше-<br>ния в<br>месте<br>введения: | Нечастые:                | Астения*,<br>боль и<br>диском-<br>форт в<br>грудной<br>клетке*,<br>недомога-<br>ние*            | Общие<br>расстрой-<br>ства и<br>наруше-<br>ния в<br>месте<br>введения:                   | Нечастые:                | Астения*,<br>боль и<br>диском-<br>форт в<br>грудной<br>клетке*,<br>недомога-<br>ние* |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>иммунной<br>системы:                   | Неизвестно:              | Анафилактические<br>реакции*                                                                    | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>иммунной<br>системы:                                     | Неизвестно:              | Анафилактические<br>реакции*                                                         |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>скелетно-<br>мышечной                  | Нечастые:<br>Неизвестно: | Боль в<br>челюсти<br>Мышечное<br>напряже-<br>ние                                                | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>скелетно-<br>мышечной<br>и соедини-<br>тельной<br>ткани: | Нечастые:<br>Неизвестно: | Боль в<br>челюсти<br>Мышечное<br>напряже-<br>ние                                     |



| Старая редакция                                                                                                    |                |                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                     |                  |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| и соедини-<br>тельной<br>ткани:                                                                                    |                |                                                                                                                                               | Наруше-<br>ния<br>психики:                                                                                         | Нечас-<br>тые:   | Необыч-<br>ные<br>сновиде-<br>ния*                                                                                                            |
| Наруше-<br>ния<br>психики:                                                                                         | Нечас-<br>тые: | Необыч-<br>ные<br>сновиде-<br>ния*                                                                                                            | Нарушения<br>со стороны<br>нервной<br>системы:                                                                     | Неизвес-<br>тно: | Судороги*                                                                                                                                     |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>дыхатель-<br>ной<br>системы,<br>органов<br>грудной<br>клетки и<br>средостен<br>ия: | Нечас-<br>тые: | Бронхо-<br>спазм,<br>дисфония,<br>одышка*,<br>заложен-<br>ность носа,<br>боль в<br>ротоглотке,<br>чихание,<br>чувство<br>стеснения<br>в горле | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>дыхатель-<br>ной<br>системы,<br>органов<br>грудной<br>клетки и<br>средостен<br>ия: | Нечас-<br>тые:   | Бронхо-<br>спазм,<br>дисфония,<br>одышка*,<br>заложен-<br>ность носа,<br>боль в<br>ротоглотке,<br>чихание,<br>чувство<br>стеснения<br>в горле |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>кожи и<br>подкож-<br>ных<br>тканей:                                                | Нечас-<br>тые: | Повышен-<br>ная потли-<br>вость*,<br>зуд*,<br>высыпания<br>на коже*,<br>крапив-<br>ница*                                                      | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>кожи и<br>подкож-<br>ных<br>тканей:                                                | Нечас-<br>тые:   | Повышен-<br>ная потли-<br>вость*,<br>зуд*,<br>высыпания<br>на коже*,<br>крапив-<br>ница*                                                      |
|                                                                                                                    | Неизве-        | Ангио-                                                                                                                                        |                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                               |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | стно:          | невроти-<br>ческий<br>отек*,<br>эритема* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Неизве-<br>стно: | Ангио-<br>невроти-<br>ческий<br>отек*,<br>эритема* |
| Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>сосудов:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Нечас-<br>тые: | Гипере-<br>мия*,<br>гипертен-<br>зия*    | Наруше-<br>ния со<br>стороны<br>сосудов:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нечас-<br>тые:   | Гипере-<br>мия*,<br>гипертен-<br>зия*              |
| * Системные реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                          | * Системные реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                                                    |
| <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b><br>Применение препарата Никоретте®<br>сопровождается меньшим риском,<br>чем курение.<br><i>Оценка соотношения риска и<br/>           пользы должна быть произведена<br/>           врачом соответствующей<br/>           специальности у пациентов со<br/>           следующими состояниями:</i><br><br><i>Сопутствующие сердечно-<br/>           сосудистые заболевания</i><br>Курильщикам с недавно<br>перенесенным инфарктом<br>миокарда, нестабильной<br>стенокардией или ухудшением ее<br>течения, включая стенокардию<br>Принцметала, с тяжелой аритмией, |                |                                          | <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b><br>Применение препарата Никоретте®<br>сопровождается меньшим риском,<br>чем курение.<br><i>Оценка соотношения риска и пользы<br/>           должна быть произведена врачом<br/>           соответствующей специальности у<br/>           пациентов со следующими<br/>           состояниями:</i><br><br><i>Сопутствующие сердечно-<br/>           сосудистые заболевания</i><br>Курильщикам с недавно<br>перенесенным инфарктом миокарда,<br>нестабильной стенокардией или<br>ухудшением ее течения, включая<br>стенокардию Принцметала, с<br>тяжелой аритмией, недавно |                  |                                                    |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>недавно перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении препарата Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.</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,</p> | <p>перенесшим цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении препарата Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.</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> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>может повлиять на метаболизм углеводов.</p> <p><i>Нарушение функций печени и почек</i></p> <p>У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.</p> <p><i>Феохромоцитома и 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 никотин-</p> | <p><i>Нарушение функций печени и почек</i></p> <p>У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.</p> <p><i>Феохромоцитома и 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</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>заместительной терапии следует применять с осторожностью.</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 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>с курения табака на никотинзаместительную терапию во время отказа от курения могут повлиять на судорожный порог.</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 никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.</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>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, 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</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>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 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</p> |

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

Представитель фирмы



Мухадинова Д.М.