

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте, 2 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Никоретте, 4 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотин

Никоретте, 2 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Каждая резинка жевательная лекарственная содержит 11 мг никотин-полимерного комплекса, эквивалентных 2,2 мг никотина (включая 10% избыток).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ксилитол, натрия карбонат, натрия гидрокарбонат и калия ацесульфам (см раздел 4.4).

Никоретте, 4 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Каждая резинка жевательная лекарственная содержит 22 мг никотин-полимерного комплекса, эквивалентных 4,4 мг никотина (включая 10% избыток).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ксилитол, натрия карбонат и калия ацесульфам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Резинка жевательная лекарственная Морозная мята.

Никоретте, 2 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Квадратная, покрытая оболочкой белого или почти белого цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм.

Никоретте, 4 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Квадратная, покрытая оболочкой светло-желтого с коричневатым или зеленоватым оттенком цвета подушечка размером приблизительно 15×15×6 мм.

Для обеих дозировок допускается наличие небольших неровностей по бокам.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Никоретте показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине в следующих случаях:

- уменьшение симптомов синдрома «отмены», возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;

- при временном отказе от курения;
- уменьшение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Способствует удалению пигментированного налета на зубах, обладает отбеливающим эффектом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения.

Как правило:

- жевательные резинки Никоретте, 2 мг (умеренное содержание никотина), следует применять пациентам, выкуривающим менее 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день,
- жевательные резинки Никоретте, 4 мг (повышенное содержание никотина), следует применять пациентам, выкуривающим более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день, или пациентам, которым не удалось бросить курить при применении жевательной резинки в дозировке 2 мг.

Полный отказ от курения

Единовременно жевать следует только одну подушечку, прекратив курение.

При полном отказе от курения количество жевательных резинок в день определяется степенью зависимости от никотина, но обычно составляет 8–12 штук в день и не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанной дозе следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число жевательных резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Препарат прекращают применять, когда суточная доза составляет 1–2 штуки в день.

Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака

Жевательную резинку следует применять по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения. Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет или стиков для систем нагревания табака, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку полностью отказаться от сигарет или стиков для систем нагревания табака следует предпринять пациентам, которые чувствуют, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если пациент не смог предпринять серьезную попытку отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, ему следует обратиться к специалисту.

После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии, постепенного снижения дозы и отмены препарата, указанные выше при полном отказе от курения.

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

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

Временный отказ от курения

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

В комбинации с пластырем трансдермальным

Жевательная резинка Никоретте дозировкой 2 мг также может применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря пациент продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка Никоретте дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо. Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии.

Начальная терапия

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5–6 жевательных резинок.

Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно.

Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном.

Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например бедра, верхние конечности или грудную клетку.

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

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

Отмена комбинированной терапии

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Способ 1: в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок Никоретте дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок Никоретте дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо пациенту в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Рекомендуемая доза:

Начальная терапия		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5–6 жевательных резинок Никоретте дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте дозировкой 2 мг по необходимости
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте дозировкой 2 мг по необходимости
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-	Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте дозировкой 2 мг
Отмена – способ 2		
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-	Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте дозировкой 2 мг

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных реакций (см. разделы 4.4. и 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений (см. разделы 4.4. и 5.2.).

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2.).

Дети

В возрасте от 12 до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача.

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Никоретте резинка жевательная лекарственная не следует применять детям до 12 лет. Безопасность и эффективность препарата Никоретте у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Не следует превышать указанную дозу.

Способ применения

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

1. Жевательную резинку следует разжевывать в течение приблизительно 30 минут с перерывами. Пациенту необходимо медленно разжевывать жевательную резинку до появления выраженного вкуса.
2. Прекратить жевать и оставить резинку между внутренней стороной щеки и десной.
3. Когда вкус исчезнет, начать жевать жевательную резинку снова.

Следует носить жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если неожиданно захочется курить.

Одновременное употребление напитков, имеющих кислую среду, таких как кофе, соки или газированная вода может снизить всасывание никотина через полость рта. Следует избегать употребления напитков, имеющих кислую среду, в течение 15 минут перед использованием лекарственной жевательной резинки.

При появлении симптомов передозировки (см. раздел 4.9.) применение препарата необходимо немедленно прекратить.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к никотину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 как инсульт, нестабильная стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда, шунтирование или ангиопластику) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

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.

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.

Следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе эпилепсии или судорог.

Особые указания

Применение жевательной резинки Никоретте сопровождается меньшим риском, чем курение.

Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:

Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания

Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, 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.

Сахарный диабет

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.

Нарушение функций печени и почек

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 реакций.

Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз

У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.

Эпилепсия и судороги

Применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе во время никотин-заместительной терапии. Табачный дым содержит вещества, в том числе никотин, которые воздействуют на рецепторы головного мозга, а изменения в уровне их потребления при переходе с курения табака на никотин-заместительную терапию во время отказа от курения могут повлиять на судорожный порог.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

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.

Опасность для маленьких детей

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 4.9.).

Формирование зависимости

Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.

Отказ от курения

Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).

Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.

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.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит ксилитол (калорийность ксилитола – 2,4 ккал/г), поэтому может оказывать слабительное действие.

Препарат содержит 11,4 мг (0,5 ммоль) натрия на одну жевательную резинку дозировкой 2 мг и 13 мг (0,57 ммоль) натрия на одну жевательную резинку дозировкой 4 мг, что необходимо учитывать при диете с ограничением поступления натрия.

Препарат содержит 0,4 мг (0,1 ммоль) калия на одну жевательную резинку (дозировкой 2 мг и 4 мг), что необходимо учитывать пациентам с заболеванием почек и на диете с ограничением поступления калия.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Четкого клинически значимого взаимодействия между никотин-заместительной терапией и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т.е. приводить к повышению артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.

Прекращение курения может вызвать снижение клиренса субстратов фермента CYP1A2 и повышение концентрации в плазме лекарственных препаратов, метаболизируемых CYP1A2, особенно препаратов с узким терапевтическим диапазоном, таких как теофиллин, такрин, клозапин, ропинирол, а также препаратов имипрамин, оланзапин, кломипрамин, флувоксамин, флекаинид и пентазоцин (см. раздел 4.4).

Возможна повышенная подкожная абсорбция инсулина, что может потребовать снижение дозы инсулина при отказе от курения (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом.

Никотин проникает через плаценту и выделяется с женским молоком, в связи с чем его применение может представлять опасность для плода или ребенка. Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. В случае безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта для матери и потенциального вреда для плода.

Лактация

Никотин в незначительном количестве попадает в грудное молоко даже при приеме в терапевтических дозах, что может негативно сказаться на здоровье ребенка при приеме препарата кормящей матерью. Поэтому следует воздержаться от применения жевательной резинки Никоретте в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка жевательную резинку Никоретте следует применять сразу же после кормления.

Фертильность

У женщин курение замедляет время до зачатия, снижает частоту успешного оплодотворения *in vitro*, а также значительно увеличивает риск бесплодия. У мужчин курение снижает образование сперматозоидов, увеличивает оксидативный стресс и повреждение ДНК. Сперматозоиды у курильщиков характеризуются сниженной способностью к оплодотворению. Курение увеличивает риск бесплодия у мужчин. Конкретный вклад никотина в развитие этих эффектов у человека неизвестен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гневливость, тревога, затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость. Также могут наблюдаться другие эффекты, ассоциированные с прекращением курения: снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или пресинкопальные состояния, кашель, запор, кровоточивость десен или афтозные язвы, назофарингит. Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения.

Большинство нежелательных реакций отмечались в раннюю фазу лечения и носят преимущественно дозозависимый характер.

В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки. Продолжение лечения приводит к адаптации.

При чрезмерном проглатывании никотина, который выделяется со слюной, возможно появление икоты.

У пациентов с нарушением пищеварения в начале терапии могут возникать незначительные проявления изжоги или диспепсии, с которыми обычно помогает справиться более медленное жевание.

При применении препарата Никоретте резинка жевательная лекарственная Морозная мята редко развиваются аллергические реакции (включая симптомы анафилаксии).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

По данным клинических исследований

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Реакции гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто Часто	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Икота, раздражение глотки, кашель
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто Часто	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*

* – системные нежелательные реакции.

По данным пострегистрационных исследований

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Анафилактические реакции*
Психические нарушения	Нечасто	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны нервной системы	Неизвестно	Судороги*
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Нарушения со стороны сердца	Нечасто Редко	Ощущение сердцебиения*, тахикардия* Фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гиперемия*, гипертензия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Бронхоспазм, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Нечасто Редко	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	Неизвестно	Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*
	Неизвестно	Ангioneвротический отек*, эритема*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Боль в челюсти
	Неизвестно	Мышечное напряжение
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*

* – системные нежелательные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»://www.pharm.am/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [//www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.

Симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Симптомы передозировки сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушение слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться артериальная гипотензия, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, циркуляторный коллапс и генерализованные судороги.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у маленьких детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом.

Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

Лечение

В случае передозировки препаратом необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Риск отравления в результате проглатывания жевательной резинки очень мал, поскольку всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте при отсутствии жевания является медленным и неполным. В случае проглатывания избыточного количества никотина следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.

Острая смертельная пероральная доза никотина составляет около 0,5–0,75 мг на кг массы тела, что для некурящего взрослого человека соответствует 40–60 мг никотина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома «отмены», который включает в 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.

При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака, снижает выраженность симптомов «отмены», возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить

курить, облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Никотин, поступающий из жевательной резинки, быстро всасывается через слизистую оболочку полости рта и обнаруживается в крови через 5–7 минут. Максимальная концентрация никотина достигается через 30 минут после начала жевания.

Распределение

Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения концентрации белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

Объем распределения никотина при внутривенном введении равняется около 2–3 л/кг, а период полувыведения – примерно 2 часа.

Биотрансформация

Метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, и поэтому для их описания подходят результаты исследования никотина при внутривенном введении.

Основным органом, элиминирующим никотин, является печень. Никотин метаболизируется также в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, которые уступают ему по активности.

Первичный метаболит никотина в плазме – котинин – обладает периодом полувыведения 15–20 часов, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.

Элиминация

Никотин в основном выводится печенью, его средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч. 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.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика никотина не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Почечная недостаточность

Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Никоретте, 2 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Ядро резинки жевательной лекарственной

Жевательная резинка (основа)*

Ксилитол

Мяты перечной масло

Натрия карбонат

Натрия гидрокарбонат

Калия ацесульфам

Левоментол

Магния оксид

Внутренняя оболочка

Ароматизатор «Winterfresh»

Гипромеллоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Наружная оболочка

Ксилитол

Крахмал прежелатинизированный

Титана диоксид

Ароматизатор «Winterfresh»

Карнаубский воск

Никоретте, 4 мг, резинка жевательная лекарственная Морозная мята

Ядро резинки жевательной лекарственной

Жевательная резинка (основа)*

Ксилитол

Мяты перечной масло

Натрия карбонат

Калия ацесульфам

Левоментол

Магния оксид

Хинолиновый желтый Е-104

Внутренняя оболочка

Ароматизатор «Winterfresh»

Гипромеллоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Наружная оболочка

Ксилитол

Крахмал прежелатинизированный

Титана диоксид

Ароматизатор «Winterfresh»

Карнаубский воск

Хинолиновый желтый Е-104

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 резинок жевательных лекарственных в ПВХ/ПВДХ/Al/винилакриловом блистере.

По 1, 2 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Если препарат пришел в негодность или истек срок годности – не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»), Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Никоретте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>