

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте, 10 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Никоретте, 15 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Никоретте, 25 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотин

Никоретте, 10 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Каждый пластырь площадью  $9 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$  содержит 15,75 мг никотина, высвобождая за 16 часов номинально 10 мг никотина.

Никоретте, 15 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Каждый пластырь площадью  $13,5 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$  содержит 23,62 мг никотина, высвобождая за 16 часов номинально 15 мг никотина.

Никоретте, 25 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Каждый пластырь площадью  $22,5 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$  содержит 39,37 мг никотина, высвобождая за 16 часов номинально 25 мг никотина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь трансдермальный.

Никоретте, 10 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, полупрозрачный, светло-коричневого цвета, на прямоугольной алюминизированной и силиконизированной отделяемой подложке.

Площадь  $9 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$ , 27,7 x 33,2 мм.

Никоретте, 15 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, полупрозрачный, светло-коричневого цвета, на прямоугольной алюминизированной и силиконизированной отделяемой подложке.

Площадь  $13,5 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$ , 33,2 x 41,3 мм.

Никоретте, 25 мг/16 ч, пластырь трансдермальный

Пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, полупрозрачный, светло-коричневого цвета, на прямоугольной алюминизированной и силиконизированной отделяемой подложке.

Площадь  $22,5 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ мм}$ , 43 x 53 мм.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Для лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине, снятие симптомов «отмены», возникающих при отказе от курения у пациентов, имеющих соответствующую мотивацию.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение пластырем трансдермальным Никоретте имитирует колебания концентрации никотина в течение дня у курильщика; при этом во время сна поступления никотина в организм не происходит. Применение трансдермального пластыря никотина в течение дня не вызывает нарушений, наблюдаемых при поступлении никотина в организм во время сна.

#### Режим дозирования

Никоретте, пластырь трансдермальный, может использоваться в качестве монотерапии или в комбинации с препаратами Никоретте, 2 мг, резинка жевательная лекарственная, Никоретте, 2 мг, таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой, или Никоретте, 1 мг/доза, спрей для слизистой оболочки полости рта дозированных.

#### *Взрослые*

#### Монотерапия

Никоретте пластырь трансдермальный может применяться при резком отказе от курения, а также для увеличения промежутков времени между курением с целью как можно большего снижения курения до полного отказа от курения.

Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении пластырем Никоретте.

Пациентам с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) рекомендуется начинать с 1 этапа терапии, применяя 1 пластырь 25 мг/16 часов, ежедневно, в течение 8 недель.

Затем начинают постепенное снижение дозы препарата: 1 пластырь 15 мг/16 часов, ежедневно, в течение 2 недель, а затем – 1 пластырь 10 мг/16 часов, ежедневно, в течение последующих 2 недель.

Пациентам с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) рекомендуется начать терапию со 2 этапа, применяя 1 пластырь 15 мг/16 часов, ежедневно, в течение 8 недель. Затем начинают постепенное снижение дозы препарата до 3 этапа: 1 пластырь 10 мг/16 часов, ежедневно, в течение последующих 4 недель.

| Пациенты с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) |                 | Пациенты с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Режим дозирования                                                                                         | Длительность    | Режим дозирования                                                                                     | Длительность |
| Этап 1:                                                                                                   | Первые 8 недель |                                                                                                       |              |

| Пациенты с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) |                      | Пациенты с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Режим дозирования                                                                                         | Длительность         | Режим дозирования                                                                                     | Длительность         |
| Никоретте пластырь<br>25 мг/16 часов                                                                      |                      |                                                                                                       |                      |
| Этап 2:<br>Никоретте пластырь 15 мг/16 часов                                                              | Следующие 2 недели   | Этап 2:<br>Никоретте пластырь 15 мг/16 часов                                                          | Первые 8 недель      |
| Этап 3:<br>Никоретте пластырь 10 мг/16 часов                                                              | Последующие 2 недели | Этап 3:<br>Никоретте пластырь 10 мг/16 часов                                                          | Последующие 4 недели |

В большинстве случаев применение пластыря трансдермального в течение более 6 месяцев не рекомендуется. Однако некоторым пациентам может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

В комбинации с резинками жевательными лекарственными, таблетками для рассасывания, покрытыми пленочной оболочкой, спреем для слизистой оболочки полости рта дозированным

Для курильщиков с сильно выраженной никотиновой зависимостью (более 20 сигарет или стиков для систем нагревания табака в день) или испытывающих непреодолимую тягу к курению, или курильщиков, которым не удалось отказаться от курения с применением только одного вида никотин-заместительной терапии, для быстрого облегчения тяги к курению возможно применение пластыря Никоретте в комбинации с Никоретте резинками жевательными лекарственными 2 мг/ Никоретте таблетками для рассасывания, покрытыми пленочной оболочкой 2 мг/ Никоретте спреем для слизистой оболочки полости рта дозированным 1 мг/доза.

Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

#### *Начальная терапия*

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с резинками жевательными лекарственными 2 мг/таблетками для рассасывания, покрытыми пленочной оболочкой 2 мг/ спреем для слизистой оболочки полости рта дозированным 1 мг/доза. Обычно бывает достаточно 5–6 резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой в сутки или 13 доз спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного в сутки. Максимальная суточная доза для резинок жевательных лекарственных

– 15 штук, для таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой – 24 штуки, для спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного – 32 дозы.

Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует постепенно снижать.

#### *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, если необходимо, количество применяемых резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой/доз спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой/доз спрея для слизистой оболочки полости рта дозированной 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.

Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой/доз спрея для слизистой оболочки полости рта дозированной 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:

| <b>Начальная терапия</b> |                                              |                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Период времени</b>    | <b>Пластырь трансдермальный</b>              | <b>Резинки жевательные лекарственные 2 мг/ Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой 2 мг/ Спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный 1 мг/доза</b>                                 |
| Первые 8 недель          | 1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно | При необходимости.<br><br>Рекомендуется 5–6 резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой /13 доз спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного в сутки |
| <b>Отмена – способ 1</b> |                                              |                                                                                                                                                                                                              |
| Следующие 2 недели       | 1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно | Продолжать применение резинок жевательных лекарственных/таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой спрея для слизистой оболочки                                                                 |

|                                                               |                                                    |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               |                                                    | полости рта дозированного по необходимости                                                                                                                                                 |
| Следующие 2 недели                                            | 1 пластырь<br>10 мг/16 часов (3 этап)<br>ежедневно | Продолжать применение резинок жевательных лекарственных / таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой /спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного по необходимости |
| До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии | -----                                              | Постепенная отмена резинок лекарственных /таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой /спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного                                  |
| <b>Отмена – способ 2</b>                                      |                                                    |                                                                                                                                                                                            |
| До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии | -----                                              | Постепенная отмена резинок лекарственных /таблеток для рассасывания, покрытых пленочной оболочкой /спрея для слизистой оболочки полости рта дозированного                                  |

#### 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

Опыт применения пластыря Никоретте подростками в возрасте до 18 лет отсутствует, поэтому препарат должен применяться лицами младше 18 лет строго по назначению врача.

#### Способ применения

Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

1. Перед наложением пластыря тщательно вымойте руки.

2. Надрежьте упаковку пластыря ножницами вдоль края, как указано на ней. Выберите чистый, сухой участок кожи, не содержащий волос (например, бедра, верхней конечности или грудной клетки).
3. Удалите одну половину серебристой алюминизированной защитной пленки, не касаясь при этом адгезивной поверхности пластыря.
4. Укрепите освобожденную от защитной пленки часть пластыря на коже и удалите оставшуюся половину серебристой алюминизированной защитной пленки.
5. Плотно прижмите пластырь к коже ладонью или кончиками пальцев.
6. Проведите пальцем по краю пластыря, убедившись в том, что он плотно приклеен.
7. Если пластырь отклеился, наложите новый. Использование масла для ухода за кожей или талька может препятствовать надлежащему прикреплению пластыря.

Обратите внимание, что на следующий день должен применяться только новый пластырь!

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к никотину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

Пациентам, 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 пластыря Никоретте, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением. 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. Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться снижение дозы инсулина после прекращения курения.

Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой или умеренной печеночной недостаточностью и (или) тяжелой почечной недостаточностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.

Никотин, как высвобождающийся из средств заместительной терапии, так и всасывающийся при курении, стимулирует выброс катехоламинов из мозгового вещества надпочечников. Поэтому препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой.

Никотин может обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты никотин-заместительной терапии при указанной патологии следует с осторожностью.

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



### Особые указания

Применение препарата Никоретте сопровождается меньшим риском, чем курение.

Пластырь трансдермальный Никоретте следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансная томография) во избежание получения ожогов.

### *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 явлений.

### *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 «Передозировка»).

### *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.

После использования пластырь следует сложить клейкой стороной внутрь и утилизировать в недоступном для детей месте.

Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии пластыря трансдермального Никоретте с резинками жевательными лекарственными/таблетками для рассасывания, покрытыми пленочной оболочкой/спреем для слизистой оболочки полости рта дозированным аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Четкого клинически значимого взаимодействия между заместительной никотиновой 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.

#### **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 плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. Влияние на кровообращение является дозозависимым. Курение может оказать серьезное неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, и поэтому должно быть прекращено. Поэтому в идеале отказ от курения во время беременности должен осуществляться без никотин-заместительной терапии.



Риск для плода при применении Никоретте изучен не полностью. Однако польза заместительной терапии никотином у беременных женщин, которые не могут отказаться от курения без такого лечения, значительно превосходит риск продолжения курения. Пластырь Никоретте следует применять у беременных женщин только с высокой степенью зависимости после консультации с врачом.

#### Лактация

Никотин проникает в грудное молоко в количествах, которые могут оказать воздействие на ребенка, даже при применении препарата в терапевтических дозах. Поэтому следует воздержаться от применения пластыря Никоретте в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом.

#### 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. Конкретный вклад никотина в развитие этих эффектов у человека неизвестен.

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

Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и заниматься др. видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Вне зависимости от используемого препарата в качестве средства для лечения табачной зависимости 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; снижение частоты сердечных сокращений; повышение аппетита или увеличение массы тела; головокружение или предобморочные состояния; кашель, запор и кровоточивость десен. После прекращения курения также может повышаться частота афтозных язв, кашля и назофарингита. Причинно-следственная связь не установлена.

Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление «отмены» никотина после прекращения курения.

Пластырь Никоретте может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов. Большинство нежелательных реакций, согласно сообщениям пациентов, возникают в раннюю фазу терапии и носят преимущественно дозозависимый характер.

Приблизительно у 20% пациентов в течение первых недель терапии развиваются невыраженные местные кожные реакции.

Аллергические реакции (включая анафилактические реакции) могут редко возникать у предрасположенных к этому лиц.

### Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) и редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

*По данным клинических исследований*

| Системно-органный класс                      | Частота     | Нежелательная реакция          |
|----------------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы        | Нечасто     | Реакции гиперчувствительности* |
| Нарушения со стороны нервной системы         | Часто       | Головная боль*                 |
|                                              | Нечасто     | Парестезия*                    |
| Желудочно-кишечные нарушения                 | Часто       | Тошнота*, рвота*               |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Очень часто | Зуд                            |
| Общие нарушения и реакции в месте введения   | Нечасто     | Утомляемость*                  |

*Пострегистрационные данные*

| Системно-органный класс                                                        | Частота     | Нежелательная реакция                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы                                          | Редко       | Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок* |
| Психические нарушения                                                          | Нечасто     | Необычные сновидения*                                                          |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           | Неизвестно: | Судороги*                                                                      |
| Нарушения со стороны сердца                                                    | Нечасто     | Ощущение сердцебиения*, тахикардия*                                            |
|                                                                                | Редко       | Фибрилляция предсердий                                                         |
| Нарушения со стороны сосудов                                                   | Нечасто     | Гиперемия*, гипертензия*                                                       |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Нечасто     | Одышка*                                                                        |

| Системно-органный класс                                       | Частота    | Нежелательная реакция                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Желудочно-кишечные нарушения                                  | Редко      | Желудочно-кишечный дискомфорт                                                           |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                  | Часто      | Высыпания на коже*, крапивница*                                                         |
|                                                               | Нечасто    | Повышенная потливость*                                                                  |
|                                                               | Редко      | Эритема*                                                                                |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани | Нечасто    | Миалгия                                                                                 |
|                                                               | Неизвестно | Боль в конечностях                                                                      |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                    | Нечасто    | Реакции в месте применения, астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание* |

\* Системные реакции

Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии пластыря трансдермального с резинками жевательными лекарственными/таблетками для рассасывания, покрытыми пленочной оболочкой/спреем для слизистой оболочки полости рта дозированным, отличаются от таковых при использовании каждого из препаратов по отдельности только в отношении местных нежелательных явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **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.

При передозировке отмечаются те же симптомы, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушения слуха и выраженная общая слабость. При применении высоких доз вслед за этими симптомами возможно появление следующих симптомов: снижение артериального давления, слабый и нерегулярный пульс, затруднение дыхания, упадок сил, коллапс и генерализованные судороги.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у детей симптомы тяжелого отравления и даже привести к летальному исходу. Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

## Лечение

В случае передозировки никотином необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Лечение передозировки: следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. Необходимо удалить пластырь и промыть место наложения пластыря водой. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.

Минимальная летальная доза при острой передозировке для некурящего взрослого человека составляет 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 или подавленное настроение, бессонницу, повышенную раздражительность, недовольство или гневливость, тревогу, нарушение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость, снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела. 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 медленно высвобождается из пластыря Никоретте и непрерывно всасывается через кожу. Пластырь Никоретте предназначен для использования в часы бодрствования, то есть приблизительно в течение 16 часов, что совпадает с периодом поступления никотина при курении. Это позволяет избежать нарушений сна, обусловленных поступлением никотина во время сна. Абсолютная биодоступность превышает 90%, вне зависимости от места наложения пластыря.

В терапевтическом диапазоне (10–25 мг/16 часов) зависимость между концентрацией никотина в плазме крови и его дозой носит линейный характер. Ниже приведены значения максимальных концентраций никотина ( $C_{\max}$ ) при применении различных доз.

| Доза никотина (мг/16 часов) | $C_{\max}$ (нг/мл) |
|-----------------------------|--------------------|
| 10                          | 10                 |
| 15                          | 15,5               |
| 25                          | 26,5               |

Рассчитанные по модели максимальные концентрации никотина в плазме крови соответствуют измеренным: 11 нг/мл – при применении трансдермального пластыря 10 мг и 25 нг/мл – для 25 мг. Полученное путем интерполяции значение максимальной концентрации в плазме крови при применении трансдермального пластыря 15 мг составило 16 нг/мл.

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ( $t_{\max}$ ) составляет приблизительно 9 часов и создается во второй половине дня или к вечеру, когда риск рецидива максимален.

### Распределение

Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет приблизительно 2–3 л/кг, его период полувыведения – приблизительно 2–3 часа. Никотин преимущественно выводится печенью, средний плазменный клиренс – около 70 л/час. Никотин также метаболизируется в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, активность которых уступает активности исходного вещества.

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

### Биотрансформация

Основной метаболит никотина – котинин – имеет период полувыведения 15–20 часов и обнаруживается в плазме крови в концентрации, превышающей таковую никотина в 10 раз.

### Элиминация

Основными метаболитами никотина, выделяющимися с мочой, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (37% введенной дозы). Приблизительно 10% никотина экскретируется с мочой в неизмененном виде. При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 30%.

#### Линейность (нелинейность)

Концентрация никотина в плазме крови возрастает при применении трех видов трансдермальных пластырей пропорционально дозе.

#### Почечная недостаточность

Прогрессирование почечной недостаточности может сопровождаться снижением общего клиренса никотина. У курильщиков с сопутствующей хронической почечной недостаточностью, получавших лечение гемодиализом, наблюдалось повышение концентрации никотина в плазме крови.

#### Печеночная недостаточность

Фармакокинетика никотина при печеночной недостаточности легкой степени (5 баллов по классификации Чайлд-Пью) не изменяется, при печеночной недостаточности средней степени (7 баллов по классификации Чайлд-Пью) снижается клиренс никотина.

#### Лица пожилого возраста

Незначительное снижение общего клиренса никотина отмечалось у здоровых пациентов пожилого возраста, что, однако, не требует коррекции его дозы.

#### Половые различия

Различий в фармакокинетике никотина у мужчин и женщин не наблюдалось.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Никотин имеет пероральную и дермальную среднюю летальную дозу (LD<sub>50</sub>) в диапазоне до 70 мг/кг. Общая токсичность при повторном применении никотина общеизвестна.

Исследования генотоксичности никотина *in vitro* и *in vivo* преимущественно показали отсутствие генотоксичности. Получены некоторые положительные результаты исследований генотоксичности *in vitro* и *in vivo*, при этом исследования с применением одобренных регуляторных органов методов и протоколов не показали наличие признаков генотоксической активности в терапевтических дозах.

Анализ результатов долгосрочных исследований канцерогенности никотина или котинина, основного метаболита никотина, преимущественно указывает на отсутствие у никотина значимой или релевантной канцерогенной активности.

В исследованиях на животных никотин имел токсическое действие на организм матери, плод, включая постимплантационную гибель плодов и задержку роста

В исследованиях на животных никотин оказывал негативное влияние на сперматогенез. Степень его влияния на фертильность самок неизвестна.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**



Никотиновая основа

Триглицериды (средняя длина цепи)

Сополимер основного бутилметакрилата

Полиэтилентерефталатная пленка 19 мкм (с одной стороны может быть лакированной) – носитель слоя, содержащего действующее вещество.

Акрилатная основа

Акриловый адгезивный раствор

Калия гидроксид

Кроскармеллоза натрия

Алюминия ацетилацетонат

Полиэтилентерефталатная пленка 100 мкм, алюминизированная с одной стороны и силиконизированная с обеих сторон – носитель, выполняет функцию защиты адгезивного слоя (удаляемая подложка), отбрасывается перед использованием.

**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 1 пластырю трансдермальному 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч или 25 мг/16 ч в саше.

По 7, 14 или 28 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению 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**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

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**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

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

Телефон: +7 495 726-55-55

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Никоретте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).