

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Никоретте®

Регистрационный номер: ЛП-002890

Торговое наименование: Никоретте®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
никотин

Лекарственная форма: спрей для слизистой оболочки полости рта
дозированный [мятный, фруктово-мятный]

Состав:

1 мл препарата содержит:

[мятный]:

Действующее вещество: никотин – 13,6 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 150,0 мг, этанол – 97,0 мг, тропетамол – 40,5 мг, поллоксамер – 40,0 мг, глицерол – 25,0 мг, натрия гидрокарбонат – 14,3 мг, левоментол – 10,0 мг, ароматизатор мятный бальзамический QL24245 – 4,0 мг, ароматизатор Cooler 2 SN046680 – 3,0 мг, сукралоза – 1,5 мг, ацесульфам калия – 1,5 мг, хлористоводородная кислота 10 % – достаточное количество до pH 9, вода очищенная – достаточное количество до 1 мл.

[фруктово-мятный]:

Действующее вещество: никотин – 13,6 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 150,0 мг, этанол – 97,0 мг, тропетамол – 40,5 мг, поллоксамер – 40,0 мг, глицерол – 25,0 мг, натрия гидрокарбонат – 14,3 мг, ароматизатор красный фруктовый 911441 – 8,0 мг, левоментол – 5,0 мг, ароматизатор Cooler 2 SN046680 – 3,0 мг, сукралоза – 1,5 мг, ацесульфам калия – 1,5 мг, хлористоводородная кислота 10 % –

достаточное количество до pH 9, вода очищенная – достаточное количество до 1 мл.

Описание:

[мятный]: от бесцветного до светло-желтого цвета прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом мяты.

[фруктово-мятный]: от бесцветного до желтого цвета прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом мяты и фруктов.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Никотин является агонистом никотиновых рецепторов в периферической и центральной нервной системе (ЦНС), оказывает выраженное влияние на ЦНС и сердечно-сосудистую систему.

Резкий отказ от курения вызывает развитие характерного синдрома отмены, включая тягу к курению.

Клинические исследования показали, что препараты для заместительной никотиновой терапии позволяют курильщикам воздержаться от курения, облегчая симптомы «отмены». Исследование разовой дозы у 200 здоровых курильщиков продемонстрировало, что при использовании двух доз спрея по 1 мг желание закурить снижается, начиная с первой минуты после применения спрея и в значительно большей степени, чем при применении таблеток для рассасывания, содержащих никотин. По сравнению с никотиновой резинкой жевательной или таблетками для рассасывания, абсорбция никотина из спрея для слизистой оболочки полости рта более быстрая (см. раздел «Фармакокинетика») и, основываясь на накопленном опыте применения

заместительной никотиновой терапии, это приводит к более быстрому снижению тяги и других симптомов.

Повышение аппетита является общеизвестным симптомом «отмены» никотина, часто после прекращения курения происходит увеличение массы тела. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.

Фармакокинетика

Фармакокинетика никотина всесторонне изучена; было установлено, что способ доставки вещества в организм оказывает существенное влияние на скорость и степень всасывания.

Фармакокинетика спрея для слизистой оболочки полости рта изучена в четырех исследованиях, включавших 141 субъект.

Всасывание

Лекарственная форма спрей для слизистой оболочки полости рта предполагает, что доза никотина поступает немедленно и, как следствие, его абсорбция из полости рта быстрая.

Максимальная концентрация, равная 5,3 нг/мл, достигается в течение 13 мин после введения 2 мг никотина. Спустя 10 мин после применения спрея в дозах 1 и 2 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) превышала аналогичные значения, полученные в исследованиях жевательной резинки и таблеток, содержащих 4 мг никотина (0,48 и 0,64 ч×нг/мл, в сравнении с 0,33 и 0,33 ч×нг/мл).

Значения AUC_{∞} свидетельствуют о том, что биодоступность никотина при нанесении спрея на слизистую оболочку полости рта сходна с биодоступностью при применении таблеток и несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки. AUC_{∞} для спрея дозировкой 2 мг равнялась 14,0 ч×нг/мл по сравнению с 23,0 ч×нг/мл для жевательной резинки дозировкой 4 мг и 26,7 ч×нг/мл для таблеток дозировкой 4 мг.

Средняя равновесная концентрация никотина в плазме крови, достигавшаяся после введения максимальной дозы (т. е. 2 впрыскивания спрея в дозе 1 мг каждые 30 мин), примерно равнялась 28,8 нг/мл по сравнению с 23,3 нг/мл при

применении жевательной резинки дозировкой 4 мг (1 подушечка каждый час) и 25,5 нг/мл для таблеток никотина дозировкой 4 мг (1 таблетка каждый час). Принимая во внимание быстрое всасывание и сходную высокую относительную биодоступность, большая часть никотина, высвобождаемого из спрея, всасывается, очевидно, через слизистую оболочку щек.

Распределение

Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет от 2–3 л/кг.

Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. По этой причине изменения связывания никотина при применении сопутствующих препаратов или изменения содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний, предположительно, не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина.

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. Тем не менее, никотин также метаболизируется в почках и легких. Известно более 20 метаболитов никотина, при этом все они, по-видимому, менее активны по сравнению с исходным соединением.

Плазменный период полувыведения основного метаболита никотина – котинина – равен 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз.

Выведение

Средний плазменный клиренс никотина равен 70 л/час, период полувыведения составляет 2–3 ч.

Основными метаболитами никотина, обнаруживаемыми в моче, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидроксикотинин (37% введенной дозы). Примерно 10% никотина выводится с мочой в неизменном виде.

При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 30%.

Линейность/нелинейность

При 1, 2, 3 и 4 нажатиях спрея с дозировкой 1 мг/доза выявлено лишь незначительное отклонение от линейности AUC_{∞} и C_{max} .

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Прогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50%. У пациентов на гемодиализе отмечалось увеличение концентрации никотина.

Нарушение функции печени

Фармакокинетика никотина у пациентов с легким нарушением функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) не изменялась, но при наличии нарушения функции печени средней степени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью) снижалась на 40–50%. Данные о фармакокинетике никотина при нарушении функции печени более 7 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствуют.

Пожилые пациенты

У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое снижение общего клиренса никотина, не требующее изменения дозы препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей Никоретте® облегчает и (или) предотвращает тягу к курению сигарет и систем нагревания табака и симптомы «отмены», возникающие при табачной зависимости. Показан в качестве поддержки курильщикам, намеренным бросить курить или снизить количество выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака перед полным отказом; в целях содействия курильщикам, не желающим курить или в отсутствие такой возможности; а также в качестве более безопасной альтернативы курению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 18 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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.

Поэтому в идеале отказ от курения во время беременности должен осуществляться без никотин-заместительной терапии. Однако если женщина не в состоянии (или это предполагается) отказаться от курения без фармакологической поддержки, то применяют никотин-заместительную терапию, поскольку продолжение курения несет в себе больший риск для плода по сравнению с никотин-заместительной терапией. Наилучшим вариантом является полный отказ от курения, но, если он недостижим, в качестве более безопасной альтернативы курению во время беременности можно применять спрей Никоретте®. В силу наличия потенциальных безникотиновых периодов предпочтительны лекарственные формы для периодического применения, однако при значительной тошноте и (или) рвоте могут потребоваться пластыри. Применение беременной женщиной спрея Никоретте® следует начинать только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

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 спрея Никоретте® в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом. Лекарственные формы для периодического применения минимизируют содержание никотина в грудном молоке и позволяют осуществлять грудное вскармливание при наименьшей концентрации никотина в нем. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка препарат следует применять сразу же после кормления. Периоды между применением препарата и следующим кормлением должны быть максимально длинными (рекомендуется не менее 2 часов).

Курение увеличивает риск развития бесплодия у мужчин и женщин. Исследования *in vitro* показали, что никотин негативно влияет на качество спермы у мужчин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

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

Взрослые старше 18 лет

Спрей Никоретте® следует применять в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить.

После подготовки спрея к использованию (см. ниже Инструкцию) по использованию при первом применении спрея) поднесите наконечник спрея как можно ближе к открытому рту. Нажмите на дозатор сверху, высвободив таким образом одну дозу препарата в полость рта; следует избегать попадания спрея на губы. Чтобы исключить попадание вещества в дыхательные пути, в

момент нажатия на дозатор не следует совершать вдох. Для достижения наилучших результатов не сглатывайте слюну в течение нескольких секунд после впрыскивания.

Во время использования спрея прием пищи и жидкости не рекомендуется.

При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Полный отказ от курения

Спрей Никоретте® следует использовать во всех случаях возникновения тяги к курению или для недопущения тяги в ситуациях, которые могут ее провоцировать.

Курильщики, желающие или способные отказаться от курения немедленно, должны сразу заменить выкуривание сигарет или стиков для систем нагревания табака спреем Никоретте® и, как только представится возможность, снизить количество впрыскиваний до их полного прекращения. При полном отказе от курения сделайте 1 или 2 впрыскивания в период времени, когда обычно вы выкуривали сигарету или стик для систем нагревания табака, а также в случае появления тяги к курению. Если после однократного впрыскивания тяга к курению в течение нескольких минут не снижается, следует произвести второе впрыскивание. Если требуются две дозы, то последующее применение спрея может состоять из 2 последовательных впрыскиваний.

Каждый час разрешается принимать не более 4 дозированных впрыскиваний спрея. Не следует впрыскивать более 2 доз спрея одновременно или применять более 64 доз в течение суток (или 4 дозы в час в течение 16 часов).

Каждый флакон содержит не менее 150 доз.

Средний курс применения спрея в указанной дозе – 6 недель. Затем следует начать снижение количества впрыскиваний таким образом, чтобы к концу 9-й недели количество доз составляло половину от среднего количества доз в сутки, получаемых в первые 6 недель, а в течение 12-й недели – не более 4 доз

в сутки. Когда суточная доза снизится до 2–4 впрыскиваний, применение спрея следует прекратить.

После окончания терапии для предотвращения возврата к курению пациенты могут применять спрей Никоретте® при непреодолимом желании курить. В таких ситуациях можно сделать 1 впрыскивание, а в случае, если после однократного впрыскивания тяга к курению в течение нескольких минут не снижается, следует произвести второе впрыскивание. При этом не следует превышать 4 дозированных впрыскиваний в сутки.

Регулярное применение спрея более 6 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым пациентам может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет и стиков для систем нагревания табака

Курильщикам, желающим снизить количество выкуриваемых сигарет или стиков для систем нагревания табака, следует применять спрей по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения.

Как только чувствуется готовность, курильщики должны нацелиться на полный отказ от курения.

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

Поведенческая терапия и психологическая поддержка обычно увеличивают успешность лечения. Тем, кому удалось бросить курить, но сложно отказаться от спрея, рекомендуется обратиться к врачу за медицинской помощью.

Временный отказ от курения

Спрей 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. Максимальная суточная доза при временном отказе от курения – 64 дозы.

В комбинации с пластырем трансдермальным

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, возможно применение спрея для слизистой оболочки полости рта Никоретте® в комбинации с пластырем трансдермальным Никоретте® для быстрого облегчения тяги к курению.

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, верхние конечности или грудную клетку. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.

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

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации со спреем 1 мг/доза. Обычно бывает достаточно 13 доз спрея в сутки. Максимальная суточная доза спрея – 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 доз спрея Никоретте®, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество доз спрея 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 доз спрея Никоретте® 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 трансдермальный	Спрей для слизистой оболочки полости рта 1 мг/доза
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуемая суточная доза – 13 доз спрея Никоретте®
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте® по необходимости
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте® по необходимости
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена спрея Никоретте®
Отмена – способ 2		

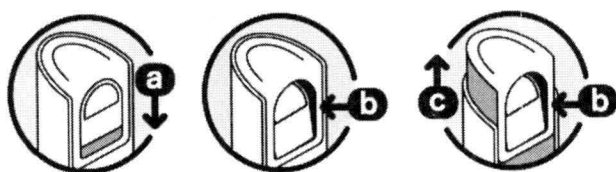
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	<p>Постепенная</p> <p>отмена спрея</p> <p>Никоретте®</p>
---	-------	--

Дети и подростки младше 18 лет

Не рекомендуется применять препарат лицам младше 18 лет. Опыт лечения подростков в возрасте до 18 лет спреем отсутствует.

Инструкция по использованию

Как открыть дозатор спрея/разблокировать насадку



1. Большим пальцем плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (а), до возможности нажатия кнопки внутрь (см. рис. б).
2. Во время нажатия на кнопку поднимите вверх дозатор, как показано на рисунке (с). Отпустите кнопку.

Первое применение спрея Никоретте®



При применении спрея впервые вы должны проверить работу распылителя. Возьмите флакон таким образом, чтобы струя была направлена на расстоянии от вас, других людей, детей и домашних животных.

Откройте распылитель спрея и нажмите 3 раза до появления мелких брызг.

Если вы не используете спрей в течение 2 дней, необходимо проделать эту процедуру повторно.

Как применять спрей Никоретте®



1. Поднесите флакон распылителем к открытому рту и держите настолько близко, насколько это возможно.

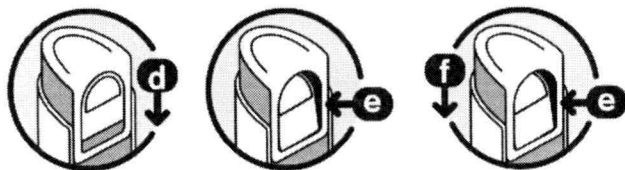
2. Нажмите на дозатор, чтобы выпустить дозу спрея в ротовую полость.

Распыляя, избегайте попадания спрея на заднюю стенку глотки и губы.

Не вдыхайте спрей во время впрыскивания, чтобы не допустить его проглатывания.

Для достижения лучшего результата не сглатывайте в течение нескольких секунд после распыления.

Как закрыть дозатор спрея/заблокировать насадку



1. Плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (d), до возможности нажатия кнопки внутрь (e).

2. Нажмите на кнопку дозатора (e) и опустите дозатор вниз (f). Затем отпустите кнопку. Теперь спрей закрыт.

При следующем применении повторите вышеизложенные шаги.

Закрывайте флакон спрея каждый раз после применения, чтобы предотвратить использование спрея детьми или случайное распыление.

Если спрей случайно попал в глаза, промойте глаза водой.

В случае возникновения любых симптомов избытка никотина применение следует временно прекратить. Если симптомы избытка никотина сохраняются, то прием никотина следует уменьшить путем снижения частоты применения или дозировки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Вне зависимости от используемой лекарственной формы препарата, содержащего никотин, некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся следующие проявления: 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; кашель; афтозные язвы; назофарингит. Причинно-следственная связь не установлена.

Помимо этого, у лиц, использующих спрей для слизистой оболочки полости рта, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен.

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

Спрей Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер.

Аллергические реакции (такие как ангионевротический отек, крапивница и анафилактический шок) могут возникать у предрасположенных к этому лиц.

Большинство нежелательных реакций на спрей Никоретте® отмечались в раннюю фазу лечения и схожи с таковыми для препаратов, принимаемых внутрь. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, часто встречается икота.

Продолжение лечения приводит к адаптации.

Ежедневный сбор данных у субъектов исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2–3 недели применения спрея и впоследствии исчезают.

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:

очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

По данным клинических исследований:

Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень частые: Частые:	Тошнота* Боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Частые:	Чувство жжения в месте применения, утомляемость*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Частые:	Реакции гиперчувствительности*
Нарушения со стороны нервной системы:	Очень частые: Частые:	Головная боль* Изменение вкуса, парестезия*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки

По данным постмаркетинговых исследований:

Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия*, фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны органа зрения:	Неизвестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые: Нечастые: Редкие: Неизвестно:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту Сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*
Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов	Нечастые:	Бронхоспазм, ринорея, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле

грудной клетки и средостения:		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые: Неизвестно:	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*

* Системные реакции

Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии с пластырем трансдермальным, 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При применении в соответствии с инструкцией по применению симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Симптомы

Минимальная летальная доза при острой передозировке для непривыкшего взрослого человека составляет 40–60 мг 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, нарушение слуха и выраженная общая слабость. При более высоких дозах к ним могут присоединиться

артериальная гипотензия, слабый и неритмичный пульс, нарушение дыхания, нарушение сознания, коллапс и генерализованные судороги.

Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми курильщиками, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей и даже привести к летальному исходу. Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

В случае передозировки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Лечение

Следует немедленно прекратить применение никотина и начать симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение препарата 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

При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте® причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако 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 спрея 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.

Аллергические реакции

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, предрасположенным к ангионевротическому отеку и крапивнице.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или пептической язвой. При данных состояниях препараты для пероральной никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.

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.

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»).

Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз

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

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.

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

Вспомогательные вещества

Спрей Никоретте® содержит малое количество этанола (спирт) – менее 10 мг на дозу.

При применении спрея Никоретте® следует соблюдать осторожность и не допускать попадания спрея в глаза.

Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии спрея с трансдермальным пластырем Никоретте® аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности.

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!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение, изменение поведения и пр.), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный, фруктово-мятный] 1 мг/доза.

По 13,2 мл (150 доз) спрея в прозрачном флаконе из полиэтилентерефталата, который помещен в непрозрачный защитный футляр из полипропилена.

По 1 или 2 флакона (каждый в защитном футляре) с дозатором, вместе с инструкцией по применению заламинированы в прозрачный контурный пластиковый контейнер с картонной основой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка), выпускающий контроль качества:

«МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden

Фактический адрес производственной площадки:

Норрброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbröplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

«МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden

Фактический адрес производственной площадки:

Бункагордсгата 19, Хельсингборг, 25368, Швеция/Bunkagårdsgatan 19, Helsingborg, 25368, Sweden

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы

Старший специалист по регистрации



А.В. Иванченко