

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІКОРЕТТЕ[®] ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ
(Nicorette[®] Mint)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: Nicotinum[®]

основні фізико-хімічні властивості: квадратні подушечки бежевого (жовтого – для дозування 4 мг) кольору розміром приблизно 14 x 14 x 5 мм;

склад: кожна подушечка містить: нікотину – 2 мг або 4 мг;

допоміжні речовини: основа жувальної гумки, ксиліт, натрію карбонат безводний, масло м'яти перечної, натрію гідрокарбонат, левоментол, магнію оксид, хіноліновий жовтий (барвник), тальк, азот.

Форма випуску. Жувальна гумка.

Фармакотерапевтична група. Препарат для лікування нікотинової залежності. АТСN07В А01.

Фармакологічні властивості. Нікоретте[®] зі Смаком М'яти дає змогу уникнути розвитку синдрому відміни в осіб, які кинули палити; допомагає уникнути повернення до паління. При цьому концентрація нікотину в крові підвищується повільніше, ніж під час паління, і має нижчі значення.

При застосуванні препарату забезпечується надходження в організм нікотину; при цьому такі інгредієнти тютюнового диму, як смола, окис вуглецю, в організм не потрапляють. Необхідно мати на увазі, що пацієнт сам вирішує відмовитися від паління, а препарат Нікоретте[®] зі Смаком М'яти допомагає йому в цьому, зменшуючи фармакологічну залежність від нікотину.

Фармакокінетика. У процесі жування гумки нікотин повільно вивільняється і абсорбується у порожнині рота. Максимальна концентрація у плазмі спостерігається через 30 хв. після початку жування. У порівнянні з палінням, ступінь абсорбції нікотину під час жування нижчий, його концентрація підвищується повільніше і має нижчі значення.

Показання для застосування. Лікування тютюнової залежності: зняття симптомів відміни, що виникають при повній відмові від тютюнопаління, або зменшенні кількості вкурених цигарок.

Спосіб застосування і дози. До складу Нікоретте[®] зі Смаком М'яти входить нікотин. У процесі жування відбувається поступове вивільнення нікотину, який потім всмоктується через слизову оболонку ротової порожнини. Якщо у пацієнта є бажання кинути палити, така заміна нікотину може допомогти подолати нездужання, роздратованість і бажання запалити.

Нікоретте[®] зі Смаком М'яти слід жувати повільно, дотримуючись інструкції.

Дорослі пацієнти, включаючи пацієнтів похилого віку

Залежно від вираженості пристрасті до паління може застосовуватися жувальна гумка з різною концентрацією активної речовини. Як правило, якщо пацієнт випалює 20 або менше за день, то показана жувальна гумка Нікоретте[®] зі Смаком М'яти у дозі 2 мг. Якщо пацієнт випалює понад 20 цигарок за день, то для лікування синдрому відміни при вищому рівні нікотину у завзятого курця рекомендується лікарська форма у дозі 4 мг.

Нікоретте[®] зі Смаком М'яти слід застосовувати у всіх випадках, коли виникає непереборне бажання палити, відповідно до такої схеми:

Повторювати дану схему слід приблизно протягом півгодини. Десь через 30 хв. після початку відповідного використання у гумці не залишається нікотину.

Як правило, ті, хто кидає палити, приймають приблизно 10 подушечок на день. Не слід використовувати більше 1 подушечки одночасно і понад 15 подушечок на день.

Якщо на день необхідно більше 15 подушечок по 2 мг, то рекомендується перейти на дозу 4 мг.

Паління є складною наркотичною залежністю, і хоча Нікоретте[®] зі Смаком М'яти забезпечує пригнічення сильного бажання, чинки поведінки та соціальні можуть примусити продовжувати палити. Однак

зменшення кількості випалюваних цигарок також є позитивним результатом, оскільки при цьому скорочується надходження в організм смол, подразнювальних речовин, окису вуглецю і канцерогенів. Успіх, пов'язаний зі зменшенням кількості випалюваних цигарок, може стимулювати повну відмову від паління.

Повна відмова від паління

- ☐ Слід повністю припинити палити.

Гумку слід жувати відповідно до інструкції, щойно з'являється непереборне бажання палити, аби підтримати стан повної відмови від паління.

- ☐ Щоденно слід приймати достатню кількість подушечок, максимум – 15 штук.
- ☐ Нікоретте[®] зі Смаком М'яти необхідно безперервно використовувати у перші 3 місяці після відмови від паління. Потім слід поступово знижувати кількість жувальної гумки. Коли добове споживання гумки знизиться до 1 – 2 подушечок, застосування препарату слід припинити. Однак, завжди слід мати в запасі певну кількість гумки, оскільки раптово може знову виникнути бажання палити.

Як правило, не рекомендується застосовувати Нікоретте[®] зі Смаком М'яти понад 12 місяців. Однак, деяким пацієнтам може знадобитися триваліше лікування, щоб запобігти поверненню до паління або попереднього рівня споживання тютюну.

Зменшення кількості викурених цигарок

- ☐ Застосовувати між епізодами паління.

Гумку слід жувати відповідно до інструкції, як тільки з'являється непереборне бажання палити, щоб якнайбільше збільшити інтервали між епізодами паління і у такий спосіб знизити добове споживання цигарок.

- ☐ Щоденно слід застосовувати достатню кількість подушечок, максимум – 15 штук.
- ☐ Зменшення споживання цигарок слід продовжувати доти, поки не буде досягнуто повної відмови від паління, і тоді можна поступово знижувати споживання жувальної гумки. Коли добове споживання гумки знизиться до 1 – 2 подушечок, застосування препарату слід припинити. Однак, слід завжди мати в запасі деяку кількість гумки, оскільки раптово може знову виникнути бажання палити.

Діти

Жувальну гумку з нікотинном не слід призначати особам, молодше 18 років, без рекомендації лікаря.

Побічна дія. Встановлено, що Нікоретте[®] зі Смаком М'яти у рекомендованих дозах не спричиняє жодних побічних реакцій. Нікотин, що вивільняється із жувальної гумки, може інколи викликати легке подразнення глотки на початку лікування, а також підвищене слиновиділення. При проковтуванні розчиненого нікотину у великій кількості може виникати гикавка.

Побічні ефекти, що відзначалися часто ($\square 1/100$)

- ☐ головний біль;
- ☐ запаморочення;
- ☐ неприємні відчуття з боку шлунково-кишкового тракту, гикавка, нудота, блювання;
- ☐ болючість у ротовій порожнині або в горлі, тупий біль у жувальних м'язах, афтозний стоматит.

Жувальна гумка може прилипнути до зубних протезів, а в деяких випадках ушкоджувати їх.

Побічні ефекти, що відзначалися нечасто (1/100 - 1/1000)

Серцебиття, еритема, кропив'янка.

Побічні ефекти, що відзначалися рідко ($\square 1/1000$)

- ☐ миготлива аритмія;
- ☐ алергічні реакції, такі як ангіоневротичний набряк.

Деякі із симптомів, що відмічалися, такі як запаморочення, головний біль і розлади сну можуть бути проявами синдрому відміни, спричиненого відмовою від паління. При відмові від паління може також збільшитися частота виникнення афтозного стоматиту. Зв'язок цього симптому з використанням жувальної гумки не доведений.

Однак слід зазначити, що ризик виникнення описаних побічних ефектів нікотину при застосуванні Нікоретте[®] зі Смаком М'яти у рекомендованих дозах значно нижчий, ніж при застосуванні нікотину в інших формах, зокрема при палінні.

Протипоказання. Наявність гіперчутливості до компонентів препарату.

Передозування. Передозування може виникнути у таких випадках:

- ☐ вживання декількох подушечок одночасно або одна за одною;
- ☐ одночасне застосування нікотину в інших формах.

Ризик отруєння при проковтуванні жувальної гумки дуже низький, оскільки, якщо не здійснюється жування, то всмоктування відбувається дуже повільно і не повністю.

При передозуванні відмічаються ті ж симптоми, що й при гострому отруєнні ніотином, а саме: нудота, підвищене слиновиділення, біль у ділянці живота, діарея, пітливість, головний біль, запаморочення, порушення слуху і виражена загальна слабкість. При надходженні в організм високих доз до вищеперелічених симптомів можна віднести гіпотензію, слабкий і неритмічний пульс, утруднене дихання, слабкість, судинний колапс і генералізовані судоми.

Заходи при передозуванні

Слід негайно припинити надходження нікотину і призначити симптоматичне лікування. При необхідності проводять штучне дихання з оксигенотерапією.

Особливості застосування. У курців, які носять зубні протези, можуть виникати труднощі при жуванні Нікоретте[®] зі Смаком М'яти.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні Нікоретте[®] зі Смаком М'яти у пацієнтів з виразковою хворобою шлунка та 12-палої кишки у стадії загострення.

Може трапитися перехід від тютюнової до ніотинової залежності, однак, ніотинозалежність становить меншу небезпеку для здоров'я.

Були зареєстровані такі алергічні реакції, як ангіоневротичний набряк і кропив'янка, а також виразковий стоматит.

Дія нікотину на серцево-судинну систему може становити небезпеку для пацієнтів з тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи (перші 3 місяці після інфаркту міокарда, нестабільна стенокардія або тяжкі порушення ритму серця). Однак, Нікоретте[®] зі Смаком М'яти менш небезпечний, ніж тютюнопаління.

Нікоретте[®] зі Смаком М'яти слід з обережністю призначати пацієнтам з цукровим діабетом, гіпертиреозом або феохромоцитомою, оскільки ніотин стимулює вивільнення катехоламінів мозковою речовиною надниркових залоз.

Вагітність

Ніотин проникає в організм плода і впливає на його дихальну активність і кровообіг. Вплив на кровообіг є дозозалежним. Тому вагітним, які курять, завжди слід рекомендувати повністю відмовитися від паління без використання замісної ніотинової терапії. Як показали результати досліджень у межах програми з відмови від паління, продовження паління становить серйознішу небезпеку для плода, ніж застосування препаратів для замісної терапії, що містять ніотин. Застосування жувальної гумки може бути розпочато лише після консультації лікаря.

Ніотин вільно проникає у материнське молоко у кількості, яка може несприятливо впливати на немовля.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище +25°C, у недоступному для дітей місці. Термін зберігання - 2,5 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Жувальні подушечки по 2 мг або 4 мг у блистерних упаковках; по 30 подушечок в упаковці.

Виробник. Фармація і Апджон АВ.

Адреса. Lindhagensgatan 133 S-11287, Stockholm, Sweden.