

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА (NICORETTE® WINTER MINT)

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* nicotine3-(1-метил-2-піролідил)піридин;

1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг або 22,0 мг, що відповідає 2 мг або 4 мг нікотину;

*допоміжні речовини:* ядро: основа гумки жувальної, ксиліт, олія м'яти перцевої, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат (лише для дозування 2 мг), калію ацесульфам, левоментол, магнію оксид легкий, хіноліновий жовтий (E104) (лише для дозування 4 мг); під-покриття: ароматизатор Winterfresh гіпромелоза, сахаралоза, полісорбат 80; тверде покриття: ксиліт, крохмаль прежелатинізований, титану діоксид (E171), ароматизатор Winterfresh віск карнаубський, хіноліновий жовтий (E104) (лише для дозування 4 мг).

### Лікарська форма Гумка жувальна лікувальна

Квадратні подушечки з покриттям білого кольору (для 2 мг) або кремового кольору (для 4 мг), розміром приблизно 15х15х6 мм.

**Назва і місцезнаходження виробника.** МакНіл АБ, Швеція McNeil AB, Sweden.

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, Швеція (Поштова адреса: а/я 941, SE-251 09 Хельсінгборг, Швеція)/  
Norrbroplatsen 2, Helsingborg Sweden (Postal address: Box 941, SE-251 09 Helsingborg, Sweden).

**Фармакотерапевтична група.** Препарат для лікування нікотинової залежності.

Код АТС N07B A01.

Різка відмова від нікотиновмісних продуктів після тривалого періоду їх щоденного застосування призводить до характерного синдрому відміни: дисфорії або депресії; безсоння; дратівливості; фрустрації або агресивності; неспокою; порушення здатності концентрувати увагу; нетерпимості; розладів з боку серця; підвищення апетиту або збільшення маси тіла. Нікотинова залежність також є вираженим клінічним симптомом, який спостерігається при синдромі відміни.

Нікоретте® Зимова м'ята запобігає розвитку синдрому відміни в осіб, які кинули палити; допомагає уникнути розвитку нікотинової залежності.

Нікоретте® Зимова м'ята при застосуванні у відповідній дозі допомагає контролювати масу тіла після припинення паління.

До складу гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята входять допоміжні речовини, які мають властивості видаляти зубний наліт. Клінічні дані показали, що гумка жувальна Нікоретте® Зимова м'ята має відбілюючий ефект.

Кількість нікотину, що всмоктується, залежить від кількості вивільненого нікотину і втраченого при ковтанні. У процесі жування гумки нікотин повільно вивільняється та абсорбується у порожнині рота. Системна біодоступність проковтнутого нікотину незначна внаслідок його утилізації печінкою за так званим «ефектом першого проходження». Швидке досягнення концентрацій високого рівня нікотину, що спостерігається при палінні, малоймовірно при застосуванні Нікоретте®.

Зазвичай вивільняється 1,4 мг нікотину з гумок 2 мг або 3,4 мг нікотину з гумок 4 мг.

Максимальна концентрація в крові досягається через 30 хвилин жування і на той час подібна до концентрації через 20-30 хвилин після випалювання цигарки середньої міцності.

**Показання для застосування.** Лікування тютюнової залежності шляхом зменшення потреби в нікотині і послаблення симптомів відміни; полегшення процесу відмови від паління у разі наявності мотивації; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок.

**Протипоказання.** Нікоретте® Зимова м'ята протипоказаний при:

1. наявності гіперчутливості до нікотину або будь-яких компонентів препарату;
2. нещодавно перенесеному інфаркті міокарда (протягом останніх 3 місяців);
3. нестабільній або прогресуючій стенокардії;
4. стенокардії Принцметала;
5. тяжких аритміях серця;
6. гострому інсульті.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У курців, які носять зйомні зубні протези, можуть виникати труднощі при жуванні Нікоретте® Зимова м'ята. Гумка жувальна може прилипати до зубних протезів та інколи пошкоджувати їх.

Гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями: оклюзійна хвороба периферичних артерій, цереброваскулярні хвороби, декомпенсована серцева недостатність, стабільна стенокардія, спазм судин, неконтрольована гіпертензія.

Гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з помірною або тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою недостатністю, виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки.

Нікотин як від прийому жувальної гумки, так і від паління сприяє викиду наднирковими залозами катехоламінів. Тому гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з неконтрольованим гіпертиреозом або феохромоцитомою.

Через припинення паління може виявитися необхідним зменшення дози інсуліну у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

Деякі пацієнти продовжують застосовувати Нікоретте® Зимова м'ята понад рекомендований період, однак потенційний ризик тривалого застосування гумки значно менший, ніж продовження паління.

Гумка жувальна Нікоретте® Зимова м'ята містить ксиліт, що може чинити проносну дію.

Вміст калорій: 2,4 ккал/г ксиліту, що відповідає 1,5 ккал та 1,4 ккал на подушечку (Нікоретте® Зимова м'ята 2 мг та 4 мг відповідно).

Особливості застосування комбінації гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята та Нікоретте® пластир трансдермальний ті самі, що й для кожного продукту окремо (див. інструкцію для медичного застосування для Нікоретте® пластир трансдермальний).

**Особливі застереження.**

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Нікотин проникає в організм плода і впливає на його дихальну активність і кровообіг. Вплив на кровообіг є дозозалежним. Паління може завдати значної шкоди плоду або дитині, і тому його слід припинити. Ризик для плода від застосування Нікоретте® не вивчений у повному обсязі. Продовження паління становить більш серйозну небезпеку для плода, ніж застосування препаратів для замісної терапії, що містять нікотин. У період вагітності гумку жувальну Нікоретте® можна застосовувати лише у випадках дуже високого рівня нікотинової залежності і тільки за рекомендацією лікаря. Нікотин вільно проникає в материнське молоко у кількості, яка може несприятливо впливати на немовля. З метою зменшення експозиції на дитину не слід застосовувати гумку жувальну Нікоретте® при годуванні груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, так як іноді застосування препарату Нікоретте® може викликати запаморочення.

***Діти.*** Досвід застосування Нікоретте® дітям відсутній. Гумку жувальну з нікотином не слід застосовувати дітям до 18 років без призначення лікаря.

## **Спосіб застосування та дози.**

Гумку жувальну 2 мг можна застосовувати як монотерапію або у комбінації із Нікоретте® пластиром трансдермальним.

Гумка жувальна 4 мг застосовується як монотерапія.

Не слід їсти або пити із гумкою жувальною у роті. Напої, що знижують рН ротової порожнини, наприклад, кава, сік або мінеральна вода, можуть знижувати всмоктування нікотину ротової порожнини. Для досягнення максимального всмоктування нікотину слід уникати споживання цих напоїв протягом 15 хвилин перед застосуванням гумки.

### Дорослі та особи літнього віку

#### **Застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята як монотерапія.**

Кожну подушечку Нікоретте® Зимова м'ята слід повільно розжовувати протягом приблизно 30 хвилин, роблячи паузи. Нікоретте® Зимова м'ята слід жувати до появи сильного смаку нікотину або помірного відчуття пекучості; після цього жування слід припинити, покласти жувальну гумку між яснами та щокою до зникнення смаку нікотину та відчуття пекучості, потім знову повільно розжовувати та повторити процедуру.

Залежно від вираженої пристрасті до паління можна застосовувати гумку жувальну з різною концентрацією активної речовини. При залежності невеликого рівня застосовують гумку жувальну 2 мг. Для завзятих курців (тест на нікотинову залежність  $\text{Fagerst m} \geq 6$  балів або тих, хто палить понад 20 цигарок на день) або пацієнтів, які не можуть відмовитися від паління за допомогою гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята 2 мг, рекомендується розпочинати з лікарської форми 4 мг.

На початку лікування можна застосовувати по 1 подушечці кожні дві години. Зазвичай достатньо застосовувати 8-12 гумок жувальних на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу.

### Повна відмова від паління

Тривалість терапії визначається індивідуально. У разі повної відмови від паління Нікоретте® застосовують щонайменше протягом 3 місяців. Потім слід поступово знижувати кількість гумки жувальної. Застосування препарату слід припинити тоді, коли добове споживання гумки знизиться до 1-2 подушечок.

Не рекомендується регулярне застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

### Зменшення паління

Якщо відмова від паління здійснюється поступово шляхом зменшення кількості випалених цигарок, то гумку слід жувати між епізодами паління, тільки-но з'являється непереборне бажання палити, щоб якомога більше збільшити інтервали між епізодами паління і у такий спосіб знизити добове споживання цигарок.

Якщо зменшення кількості випалених сигарет не досягається протягом 6 тижнів, слід переглянути терапевтичні заходи.

Спробу відмовитися від паління слід здійснити тоді, коли пацієнт буде відчувати себе готовим до цього, але не пізніше, ніж через 6 місяців після початку лікування. Якщо суттєва відмова від паління не досягається протягом 9 місяців після початку лікування, слід переглянути схему лікування.

Не рекомендується регулярне застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

### Тимчасова абстиненція

Щоб уникнути проявів тимчасової абстиненції, рекомендовано застосовувати гумку Нікоретте® протягом періоду, коли пацієнт не палить, наприклад у зонах, де паління заборонено або в інших ситуаціях, коли пацієнт змушений не палити і з'являється раптове бажання запалити.

### **Застосування жувальної гумки Нікоретте® Зимова м'ята по 2 мг у комбінації з Нікоретте® пластирем трансдермальним**

Особи, які відчують бажання запалити, незважаючи на застосування нікотиновмісних препаратів, або яким не вдалося досягти успіху із застосуванням жувальної гумки Нікоретте®, можуть застосовувати Нікоретте® пластир трансдермальний разом із Нікоретте® Зимова м'ята гумкою жувальною для швидкого позбавлення від нападів бажання запалити.

#### **Початкове комбіноване лікування**

Лікування слід розпочинати із застосування одного пластиру з силою дії 25 мг/16 годин на добу у поєднанні з гумкою жувальною Нікоретте® Зимова м'ята по 2 мг. Слід вживати щонайменше 4 гумки жувальні (2 мг) на добу. У більшості випадків достатньо 5-6 подушечок на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу. Зазвичай тривалість лікування має становити 6-12 тижнів. Потім дозу нікотину слід поступово зменшувати.

Пластир наклеюють вранці та знімають перед сном. Пластир наносять на суху, чисту, позбавлену волосся та непошкоджену ділянку шкіри на тулубі, руках чи стегнах.

Для зменшення ризику місцевого подразнення Нікоретте® пластир трансдермальний слід наклеювати по черзі на різні ділянки шкіри

Після нанесення пластира слід ретельно вимити руки, щоб уникнути подразнення очей внаслідок залишків нікотину на пальцях.

#### **Відміна препаратів нікотину**

Можливі дві схеми (див.табл.нижче).

1. Схема із подальшим застосуванням пластиру трансдермального Застосовувати пластир меншої сили дії, тобто 15 мг/16 годин протягом 3-6 тижнів із подальшим застосуванням пластиру 10 мг/16 годин протягом ще 3-6 тижнів у поєднанні із початковою дозою гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти по 2 мг. Після чого поступово зменшують кількість подушечок протягом 12 місяців.
2. Схема без подальшого застосування пластиру трансдермального Припинити застосування пластира а та поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців.

Таблиця рекомендованих доз:

| Період часу                                                                                             | Пластир                                    | Жувальна гумка по 2 мг                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Перші 6-12 тижнів                                                                                       | 1 пластир силою дії 25 мг/16 годин на добу | За потреби. Рекомендовано 5-6 подушечок на добу      |
| <b>Схема 1. Відміна нікотинівмісних препаратів із подальшим використанням пластиру трансдермального</b> |                                            |                                                      |
| Наступні 3-6 тижнів                                                                                     | 1 пластир силою дії 15 мг/16 годин на добу | Продовження застосування гумки жувальної за потреби. |
| Подальші 3-6 тижнів                                                                                     | 1 пластир силою дії 10 мг/16 годин на добу | Продовження застосування гумки жувальної за потреби. |

|                                                                                                          |      |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------|
| До 12 місяців                                                                                            | ---- | Поступове зменшення кількості подушечок. |
| <b>Схема 2: Відміна нікотинівмісних препаратів без подальшого використання пластиру трансдермального</b> |      |                                          |
| До 12 місяців                                                                                            | ---- | Поступове зменшення кількості подушечок. |

**Передозування.** Надмірне застосування нікотину при жуванні гумки та/або палінні може спричинити появу ознак передозування. Ризик отруєння при проковтуванні жувальної гумки дуже низький, оскільки, якщо не здійснюється жування, то всмоктування відбувається дуже повільно і не повністю.

При передозуванні відзначаються ті ж симптоми, що й при гострому отруєнні нікотинном, 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, окрім вищезазначених симптомів, може виникнути артеріальна гіпотензія, слабкий і неритмічний пульс, утруднене дихання, прострація, судинний колапс і генералізовані судоми.

Дози нікотину, що під час лікування добре переносяться дорослими курцями, у маленьких дітей можуть викликати серйозні симптоми тяжкого отруєння, що можуть призводити до летальних наслідків.

*Заходи при передозуванні*

Слід негайно припинити надходження нікотину і призначити симптоматичне лікування. Активоване вугілля зменшує всмоктування нікотину у травному тракті.

**Побічні ефекти.** Нікоретт® Зимова м'ята може спричиняти небажані реакції, які подібні до реакцій на нікотин, що надходить з інших джерел. Імовірність розвитку та тяжкість небажаних реакцій залежать від дози.

Більшість небажаних реакцій виникає протягом 3–4 тижнів з моменту початку лікування. Побічні дії гумки жувальної нікотинової виникають переважно внаслідок неправильного жування або дозозалежних фармакологічних ефектів нікотину.

Побічні явища зустрічалися з частотою: дуже часті  $\geq 1/10$ ; часті  $\geq 1/100$ ,  $\square 1/10$ ; нечасті  $\geq 1/1\,000$ ,  $\square 1/100$ ; поодинокі  $\geq 1/10\,000$ ,  $\square 1/1\,000$ ; дуже поодинокі  $\square 1/10\,000$ , у тому числі – окремі випадки.

*Нервова система:* часті – запаморочення, головний біль.

*Серцеві розлади:* нечасті – пальпітація; дуже поодинокі – фібриляція передсердь.

*Розлади травного тракту:* часті – підвищення слиновиділення, явища дискомфорту, гикавка, нудота, блювання, печія, розлади травлення.

*Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини* нечасті – еритема, кропив'янка.

*Загальні розлади і зміни у місці введення* часті – виразки на слизовій оболонці ротової порожнини і горла, біль у ділянці жувальних м'язів; рідкі алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк.

Деякі із симптомів, такі як запаморочення, головний біль, дратівливість, агресія, дисфорія, депресивний настрій, неспокій, погана концентрація уваги, нетерпимість, підвищений апетит, збільшення ваги, нестерпне бажання палити, зменшення частоти серцевих скорочень і розлади сну можуть бути проявами синдрому відміни, спричиненого відмовою від паління. Може збільшитися частота виникнення афтозного стоматиту. Зв'язок цього симптому з використанням жувальної гумки не доведений.

Гумка жувальна може прилипати до базису зубних протезів та мостів та в рідкісних випадках пошкоджувати їх.

Побічні ефекти, що можуть виникати у випадку комбінованого лікування (гумки жувальної та пластиру трансдермального) відрізняються лише місцевими небажаними реакціями, зумовленими лікарською формою препарату. Частота побічних ефектів наведена в інструкції для медичного застосування відповідних лікарських препаратів

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Паління (але не нікотин) пов'язане зі збільшенням активності CYP1A2. Після відмови від паління може спостерігатися зниження кліренсу субстратів для цього ферменту. Це може призводити до збільшення рівня у плазмі деяких лікарських препаратів; це явище також може бути клінічно значущим для препаратів з вузьким терапевтичним вікном, таких як теофілін, такрин, клозапін і ропінірол.

Плазмозна концентрація деяких інших лікарських препаратів, у метаболізмі яких бере участь CYP1A2, також може зрости після відмови від паління; наприклад, це явище може спостерігатися для іміпраміну, оланзапіну, кломіпраміну та флювоксаміну, але дані, що підтверджують цей ефект, недостатні і можливі клінічні наслідки не досліджені.

Обмежені дані свідчать, що метаболізм флекаїніду і пентазоцину також може зазнавати трансформації при палінні.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.