Инструкция по применению
Никоретте® Спрей никотиновый от курения 150 доз мятный 1 мг/доза 13,2 мл 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Спрей
Страна: Швеция
Производитель: МакНил АБ
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Никотин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1 мг/доза
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Никотин

Состав

Действующее вещество: НикотинКонцентрация действующего вещества: 1 мг

Форма выпуска

Спрей

Фармакокинетика

Фармакокинетика никотина всесторонне изучена; было установлено, что способ доставки вещества в организм оказывает существенное влияние на скорость и степень всасывания.Фармакокинетика спрея для местного применения изучена в 4 исследованиях с участием 141 добровольца.ВсасываниеЛекарственная форма препарата предполагает, что доза никотина поступает немедленно и, как следствие, его абсорбция из полости рта быстрая. После введения никотина в дозе 2 мг Cmax достигается в течение 13 мин и составляет 5.3 нг/мл. Спустя 10 мин после применения спрея в дозах 1 и 2 мг 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, что биодоступность никотина при применении спрея несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки или таблеток. AUC∞ для спрея дозировкой 2 мг составляла 14 ч×нг/мл по сравнению с 23 ч×нг/мл для жевательной резинки дозировкой 4 мг и 26.7 ч×нг/мл для таблеток дозировкой 4 мг.Средняя Css никотина в плазме крови, достигавшаяся после введения максимальной дозы (т.е. 2 впрыскивания препарата в дозе 1 мг каждые 30 мин), составляла приблизительно 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 таб. каждый час).Принимая во внимание быстрое всасывание и сходную высокую относительную биодоступность, большая часть никотина, высвобождаемого из спрея, всасывается, очевидно, через слизистую оболочку щек.РаспределениеVd после в/в введения никотина составляет от 2-3 л/кг.Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. По этой причине изменение связывания никотина с белками плазмы при применении сопутствующих препаратов или изменение содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний предположительно не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина. МетаболизмМетаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, поэтому для их описания подходят результаты исследования никотина при в/в 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.ВыведениеСредний плазменный клиренс никотина равен 70 л/ч, T1/2 составляет 2-3 ч. Примерно 10% никотина выводится с мочой в неизмененном виде. При высокой скорости фильтрации и pH мочи ниже 5 с мочой может выводиться до 30% неизмененного никотина.Основными метаболитами никотина, обнаруживаемыми в моче, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидроксикотинин (37% введенной дозы). Плазменный T1/2 котинина равен 15-20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз.Линейность /нелинейностьПри 1, 2, 3 и 4 нажатиях спрея с дозировкой 1 мг/доза выявлено лишь незначительное отклонение от линейности AUC∞ и Cmax.Фармакокинетика у особых групп пациентовПрогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50%. У пациентов, находящихся на гемодиализе, отмечалось увеличение концентрации никотина.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.У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое снижение общего клиренса никотина, не требующее изменения дозы препарата.

Показания

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.

Способ применения и дозы

В зависимости от выраженности пристрастия к курению применяют жевательную резинку Никоретте с различной концентрацией активного вещества. Если пациент выкуривает 20 или менее сигарет в сутки или выкуривает первую сигарету через 30 мин после пробуждения, то следует использовать жевательную резинку с содержанием никотина 2 мг. Если пациент выкуривает более 20 сигарет в сутки или ему не удалось бросить курить при использовании жевательной резинки с содержанием никотина 2 мг, то рекомендуется использовать жевательную резинку с содержанием никотина 4 мг.Никоретте следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить. Резинку следует медленно жевать до появления резкого вкуса, затем жевание следует прекратить и поместить резинку между десной и внутренней стороной щеки. После исчезновения привкуса следует возобновить жевание. За 1 прием следует использовать только 1 жевательную резинку.При полном отказе от курения средняя суточная доза составляет 8-12 резинок, максимальная - 15 резинок. Необходимо непрерывно использовать препарат в первые 3 мес после отказа от курения. Затем следует постепенно снижать количество потребляемых резинок. Когда суточное потребление препарата снизится до 1-2 резинок, применение его следует прекратить. Однако следует всегда иметь в запасе некоторое количество препарата, поскольку внезапно может вновь возникнуть желание курить.При сокращении количества выкуриваемых сигарет жевательную резинку следует использовать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Пациент должен быть предупрежден, что если через 6 недель применения препарата не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует проконсультироваться у врача-специалиста.Пациент должен попытаться бросить

курить, когда он будет к этому готов, но не позже чем через 6 мес после начала лечения. Если в течение 9 мес после начала терапии бросить курить не удалось, следует обратиться за консультацией к специалисту.Не рекомендуется применять жевательную резинку Никоретте более 12 мес. Однако некоторым пациентам может потребоваться более длительное лечение, чтобы предотвратить возврат к курению или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.Жевательную резинку можно применять в периоды, когда необходимо временно отказаться от курения, например при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.Никоретте ТТС у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста) лечение начинают с применения одного пластыря 15 мг/16 ч (30 см2), который накладывают на неповрежденную кожу ежедневно утром (непосредственно после пробуждения) и удаляют перед сном.Длительность начального периода терапии определяется индивидуально, при этом обычно она составляет, по крайней мере, 3 месяца. Затем заместительную терапию постепенно отменяют. При этом в течение 2–3 недель ежедневно накладывают по одному пластырю 10 мг/16 ч (20 см2), а в течение последующих 2–3 недель - по одному пластырю 5 мг/16 ч (10 см2).Применять пластыри в течение более 6 месяцев обычно не рекомендуется. В некоторых случаях лицам, бросившим курить, может потребоваться более длительная терапия.

Противопоказания

\\- повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью и только после консультации врача следует назначать препарат пациентам, перенесшим сердечно-сосудистое заболевание, или госпитализировавшимся по этому поводу в течение предыдущих 4 недель (в т.ч. инсульт, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия, аортокоронарное шунтирование, ангиопластика), или имеющих неконтролируемую артериальную гипертонию.С осторожностью следует назначать препарат больным с умеренными или выраженными нарушениями функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.С осторожностью следует применять препарат пациентам с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой (в связи с тем, что никотин вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников).

Применение при беременности и кормлении грудью

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. В идеале отказ от курения при беременности должен осуществляться без заместительной никотиновой терапии (ЗНТ). Однако если женщина не в состоянии (или это предполагается) отказаться от курения без фармакологической поддержки, применяют ЗНТ, поскольку риск для плода меньше, чем при курении табака. Наилучшим вариантом является полный отказ от курения, но, если он недостижим, в качестве более безопасной альтернативы курению при 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.Относительно небольшие количества никотина, обнаруживаемые в грудном молоке при ЗНТ, менее вредны для ребенка, чем пассивное курение. Лекарственные формы для периодического применения минимизируют содержание никотина в грудном молоке и позволяют осуществлять грудное вскармливание при наименьшей концентрации никотина в нем.

Побочные действия

В рекомендуемой дозе Никоретте не вызывает серьезных неблагоприятных эффектов. В начале лечения содержащийся в жевательной резинке никотин иногда может вызывать слабое раздражение горла и усиленное слюноотделение, при проглатывании чрезмерного количества растворенного никотина возможна икота.При чрезмерном употреблении препарата лицами, не привыкшими к вдыханию табачного дыма, возможны тошнота, слабость, головная боль (аналогично симптомам, возникающим у таких пациентов при вдыхании табачного дыма).Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль; часто - головокружение.Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда – учащенное сердцебиение; очень редко – предсердные нарушения ритма.Со стороны пищеварительной системы: очень часто – желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота; часто - рвота.Дерматологические реакции: иногда – эритема, крапивница.Прочие: очень часто – боль в горле или во рту, боли в жевательных мышцах; редко - аллергические реакции, включая ангионевротический отек.Некоторые симптомы, такие как головокружение, головная боль, нарушения сна, могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита. При применении жевательной резинки с содержанием никотина 4 мг у пациентов, предрасположенных к расстройству пищеварения возможны незначительные расстройства пищеварения или изжога. Обычно эта проблема устраняется при более медленном жевании резинки или использования резинки, содержащей 2 мг никотина (при необходимости с меньшим интервалом).При применении пластырей Никоретте возможно развитие нежелательных дозозависимых (в основном) эффектов, сходных с эффектами, возникающими при применении никотина, поступающего в организм другим путем.При описании побочных эффектов используются следующие критерии частоты встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/1001/1000,1/10 000, Головокружение, головная боль, бессонница могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита (причина неизвестна).Местные реакции: около 20% - умеренно выраженные покраснения, зуд.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения; очень редко – фибрилляции предсердий.Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота. Дерматологические реакции: нечасто - крапивница.Со стороны организма в целом: очень часто - зуд в первые недели лечения; часто - эритема.

Передозировка

Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.Симптомы сходны с таковыми при остром отравлении никотином: тошнота, повышенное слюноотделение, боли в животе, диарея, гипергидроз, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость; при приеме высоких доз никотина - артериальная гипотензия, слабый и неритмичный пульс, затрудненное дыхание, сосудистый коллапс и генерализованные судороги, т.е. симптомы острого отравления никотином.Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми курильщиками, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей и даже привести к летальному исходу.Лечение: следует немедленно прекратить прием никотина и начать симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина из ЖКТ. При необходимости - ИВЛ и кислород.

Взаимодействие с другими препаратами

Курение (но не применение никотина) вызывает повышение активности CYP1A2. После прекращения курения возможно снижение клиренса субстратов этого фермента, что может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при одновременном использовании препаратов, характеризующихся узким терапевтическим диапазоном (теофиллин, такрин, клозапин, ропинирол). Ограниченные данные свидетельствуют о том, курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.

Особые указания

Применение жевательной резинки Никоретте сопровождается меньшим риском, чем курение.Пациент должен быть информирован о том, что ему следует носить резинку жевательную Никоретте с собой, чтобы воспользоваться ею, если ему неожиданно захочется курить.Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.Пациент должен быть информирован о том, что если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, то не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.Использование в педиатрииУ пациентов в возрасте до 18 лет резинка жевательная Никоретте Свежие фрукты может применяться только по рекомендации врача.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНегативное влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.

Условия хранения

В сухом месте