

## **Состав**

*действующее вещество:* nicotine;

1 мл раствора содержит 13,6 мг никотина, за одно впрыскивание высвобождается 1 мг никотина в 0,07 мл раствора;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль (Е 1520), ктанол безводный, трометамол, поллоксамер 407, глицерин, натрия гидрокарбонат, левоментол, ароматизатор мятный QL24245, ароматизатор Cooler 2 SN046680, цукралоза, калия ацесульфам, кислота соляная (10%), вода очищенная.

## **Лікарська форма**

Спрей для порожнини рота, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин від прозорого до слабо опалесцируючого, від безбарвного до світло-жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при нікотинової залежності. Код АТС N07B A01.

## **Фармакодинаміка**

Механізм дії. Зменшення симптомів відміни у курців з нікотиновою залежністю.

Нікотин є агоністом нікотинових рецепторів периферичної та центральної нервової системи, впливає на центральну нервову систему, а також на серце і кровоносні судини.

Різде припинення регулярного споживання нікотиновмісної продукції призводить до виникнення характерного синдрому з симптомами відміни, наприклад тязі до паління (сильне бажання палити), як описано в розділі Побічна дія. Згідно клінічних досліджень препарати для нікотинозамінна терапії можуть допомогти курцям кинути палити або скоротити використання тютюну, оскільки ці лікарські засоби зменшують вираженість симптомів відміни. У порівнянні з нікотиновими жувальними гумками або сублінгвальними таблетками всмоктування нікотину з спрею є більш швидким (див. Фармакокінетика). Виходячи з попередніх даних про препарати для нікотин замісної терапії, застосування спрею приводить до більш швидкого зменшення тяги до куріння і полегшення інших симптомів, що підтверджується даними досліджень.

У дослідженні застосування одноразової дози за участю 200 здорових курців було продемонстровано, що становить 2 впорскування спрею по 1 мг знижували бажання палити, починаючи з 1 хв (60 с) після застосування, значно більше, ніж сублінгвальніе таблетки 4 мг протягом перших 1, 3, 5 і 10 хв. Спостережуване час до зменшення бажання курити на 25 і 50% в порівнянні з вихідним рівнем було в 3 рази менше при застосуванні 2 упорскувань по 1 мг, ніж при застосуванні сублінгвальних таблеток 4 мг (зменшення на 25%: 1:19 в порівнянні з 3: 40 хв, зменшення на 50% 3:49 в порівнянні з 9:20 хв).

**Клінічна ефективність.** В цілому 479 курців, мотивованих кинути палити, брали участь в 52-тижневому рандомізованому подвійному сліпому плацебо-контрольованому багатоцентровому дослідженні. У перші 6 тижнів пацієнти отримували лікування повною дозою, яку потім знижували протягом наступних 6 тижнів. Епізодичне застосування препарату дозволялося до 24-го тижня. Дослідження було націлене на вивчення ефективності препарату Нікоретте® для досягнення тривалого утримання від куріння з 2-го тижня до 6-ї, 24-ї та 52-го тижня включно в порівнянні з плацебо.

На 52-му тижні показник ефективності в групі учасників, які хотіли кинути курити за допомогою препарату Нікоретте®, досяг 13,8% в порівнянні з 5,6% в групі плацебо. Співвідношення ризиків для курців, які припинили курити після 52 тижнів лікування, склало 2,48 в порівнянні з плацебо ( $p = 0,0007$ ). Таким чином, шанс учасників, застосовуючи препарат Нікоретте® Свіжа м'ята, чи не повернутися до паління через 12 місяців, в 2,5 рази вище, ніж в групі плацебо. Однак лікування тривалістю понад 3 місяців не рекомендується.

У таблиці представлені дані щодо тривалого утримання від куріння з 2-го тижня, підтверджене рівнем СО (монооксиду вуглецю), отримані з дослідження III фази за участю 479 пацієнтів:

<b>Період часу, тиждень</b>	<b>Спрей Нікоретте® (n=318)</b>	<b>Спрей плацебо (n=161)</b>	<b>p-значення</b>	<b>Співвідношення шансів (95% ДІ)</b>	<b>Співвідношення ризиків (95% ДІ)</b>
6-я	26,1% (n=83)	16,1% (n=26)	0,014	1,83 [1,12; 3,00]	162 [1,09; 2,41]

24-я	15,7% (n=50)	6,8% (n=11)	0,006	2,54 [1,28; 5,04]	2,30 [1,23; 4,3
52-я	13,8% (n=44]	5,6% (n=9)	0,007	2,71 [1,29; 5,71]	2,48 [1,24; 4,9

## Фармакокінетика

Нікотин є двохосновним і має рKa1-значення близько 3, а рKa2-значення близько 8. Нікотин - слаболужний речовина, його проникнення через клітинну мембрану залежить від значення рН. Залежно від ступеня іонізації нікотин є водо- або жиророзчинних. У нікотину є 2 стереоізомери: (S) і (R) форма. Однак тільки (S) - нікотин є біологічно активним. Дослідження фармакокінетики препарату Нікоретте® Свіжа м'ята проводили за участю дорослих курців.

### Абсорбція

При застосуванні спрею доза нікотину вивільняється відразу, що призводить до швидкому всмоктуванню нікотину з спрею. У дослідженнях, в яких вивчали всмоктування нікотину, було продемонстровано, що воно відбувалося вже через 2 хв після застосування препарату Нікоретте® , що відповідає першій точці вимірювання, Стах 5,3 нг / моль досягалася протягом 13 хв після застосування дози 2 мг . При порівнянні AUC нікотину протягом перших 10 хв після застосування препарату розрахунки для спрею в дозі 1 і 2 мг перевищували такі для ніотинової жувальної гумки і сублінгвальних таблеток в дозі 4 мг кожна (0,48 і 0,64 год • нг / мл в порівнянні з 0,33 і 0,33 год • нг / мл).

Показники AUC $\infty$  свідчать про те, що біодоступність нікотину у формі спрею подібна або трохи вище, ніж при застосуванні ніотинової жувальної гумки і сублінгвальних таблеток. AUC після застосування спрею в дозі 2 мг становила 14,0 ч • нг / мл в порівнянні з 23,0 год • нг / мл і 26,7 год • нг / мл після застосування ніотинової жувальної гумки в дозі 4 мг і ніотинової сублінгвальної таблетки в дозі 4 мг.

Середня рівноважна концентрація нікотину в плазмі крові після застосування максимальної дози (2 впорскування по 1 мг кожні 30 хв) становить близько 28,8 нг / мл в порівнянні з 23,3 нг / мл при застосуванні ніотинової гумки в дозі 4 мг (1 жувальна гумка в 1 ч) і 25,5 нг / мл при застосуванні ніотинової сублінгвальної таблетки в дозі 4 мг (1 сублінгвальна таблетка в 1 ч).

## *Розподіл*

Обсяг розподілу після в / в застосування нікотину становить 2-3 л / кг.

Зв'язування нікотину з білками плазми крові становить <5%, тому мало ймовірно, що зміни зв'язування нікотину при застосуванні супутніх препаратів або вмісту білків в плазмі крові при деяких захворюваннях будуть значним чином впливати на фармакокінетику нікотину.

Крім плацентарного бар'єру, нікотин проникає через гематоенцефалічний бар'єр і виділяється в грудне молоко.

## *Метаболізм*

Результати фармакокінетичних досліджень вказують на те, що метаболізм і виведення нікотину не залежить від лікарської форми нікотину, тому результати досліджень в / в застосування нікотину можуть бути використані для опису розподілу, метаболізму, трансформації і виведення.

Нікотин метаболізується в печінці. Він також незначно метаболізується в легенях і головному мозку. В метаболізмі нікотину в основному бере участь фермент CYP 2A6. Було встановлено понад 17 різних метаболітів нікотину, кожен з яких є менш потужним, ніж вихідна сполука. Основний метаболіт у плазмі крові, котинін, який досягає концентрацій в 10 разів вище, ніж нікотин, виводиться з організму з  $T_{1/2}$  від 14 до 20 год.

## *Виведення*

$T_{1/2}$  становить 2-3 ч. Середній загальний плазмовий кліренс нікотину становить 66,6-90,0 л / год.

Зазвичай близько 10-15% нікотину виводиться з сечею в незміненому вигляді, проте при високій швидкості фільтрації і подкисленні сечі (рН <5) може виводитися до 23%. Найбільш важливими метаболітами нікотину, які виводяться із сечею, є котинін і транс-3-гідроксікотинін. Тільки невеликий відсоток котиніна (10-12% дози) виводиться з сечею в незміненому вигляді. Далі котинін метаболізується до полярних водорозчинних речовин і може виявлятися в сечі (28-37% дози), особливо в гідроксильованого формі (транс-3-гідроксікотинін). Розбіжностей у фармакокінетиці між чоловіками і жінками немає.

## *Лінійність / нелінійність*

При застосуванні одноразових доз 1, 2, 3 і 4 уприскування по 1 мг спрею спостерігалось лише незначне відхилення від лінійної залежності  $AUC_{\infty}$  і  $C_{max}$  від дози.

## Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів

*Ниркова недостатність.* Очікується, що важка ниркова недостатність погіршить кліренс нікотину і його метаболітів. В учасників дослідження з порушенням функції нирок тяжкого ступеня кліренс нікотину був знижений на 50%. У пацієнтів, які перебувають на діалізі, які курили, спостерігалось підвищення концентрації нікотину.

*Печінкова недостатність.* Кліренс нікотину у курців з цирозом печінки і порушенням функції печінки легкого ступеня (5 балів за шкалою Чайлда - П'ю) не змінюється, але знижується у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (7 балів за шкалою Чайлда - П'ю) (загальний кліренс знижувався в середньому на 40 -50%). Дані з фармакокінетики у курців з оцінкою за шкалою Чайлда - П'ю > 7 відсутні.

*Пацієнти похилого віку.* У пацієнтів похилого віку було продемонстровано невелике зниження загального кліренсу нікотину, ці коливання можуть бути різними і не вимагають загальної корекції дози препарату в зв'язку з віком.

*Доклінічні дані з безпеки.* Доклінічні дані з безпеки препарату Нікоретте® відсутні. Однак токсичність нікотину як компонента тютюну добре відома. Типовими симптомами гострого отруєння є слабкий і нерегулярний пульс, задишка і генералізовані судоми.

### *Мутагенність / канцерогенність*

Дослідження генотоксичності нікотину в тестах *in vitro* і *in vivo* показали суперечливі результати. Наявні дані щодо канцерогенного потенціалу нікотину також нечіткі. Хоча аналіз результатів довгострокових досліджень канцерогенності нікотину або котиніна, найбільш важливого метаболіту нікотину, показав, що нікотин не має значущої або релевантної канцерогенної активності, більш пізні дослідження вказують на те, що нікотин може обумовлювати виникнення деяких пухлин. Підтверджена канцерогенність тютюнового диму в основному пов'язана з речовинами, що утворюються при спалюванні тютюну. Нікоретте® Свіжа м'ята не містить жодного з цих речовин.

### *Репродуктивна токсичність*

Дослідження репродуктивної токсичності нікотину у різних видів тварин продемонстрували неспецифічну затримку росту плода. У щурів спостерігалися випадки порушення фертильності, пролонгування гестації і поведінкових порушень у потомства. У мишей при застосуванні дуже високих доз були виявлені кісткові дефекти кінцівок у потомства. Нікотин проникає через

плаценту і в грудне молоко.

## **Показання**

Зменшення нікотинової залежності у курців шляхом мінімізації прояву симптомів відміни з метою припинення куріння.

## **Протипоказання**

- Препарат протипоказаний особам, які не курять, дітям у віці до 12 років, а також підліткам у віці до 18 років без призначення лікаря.
- Гіперчутливість до нікотину або до одного з допоміжних речовин, що містяться в спреї. Період вагітності і годування груддю.

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

Про жодні клінічно значущих взаємодіях між замісною терапією нікотином та іншими препаратами невідомо. Однак нікотин може посилювати гемодинамічні ефекти аденозину, наприклад підвищення артеріального тиску і ЧСС, а також посилювати реакцію на біль (біль в грудній клітці типу стенокардії), викликаній застосуванням аденозину.

Більше інформації про зміну метаболізму деяких лікарських засобів після скасування нікотину см. В розділі Особливості застосування.

Припинення тютюнопаління: припинення куріння з частковим заміщенням нікотину або без нього може змінити відповідь на супутнє лікування препаратами. Поліциклічні ароматичні вуглеводи, що містяться в тютюновому димі, індукують метаболізм лікарських засобів, які метаболізуються за участю CYP 1A2. Відмова від сигарет може привести до уповільнення метаболізму і відповідного підвищення концентрації цих лікарських засобів в крові.

Це може мати клінічне значення в деяких випадках з лікарськими засобами з вузький терапевтичний діапазон, наприклад, теофіліном, такрину, клозапином і ропініролом. Також можуть підвищуватися плазмові рівні кофеїну.

Плазмова концентрація інших препаратів, які частково метаболізуються за участю CYP 1A2 (наприклад имипраміна, оланзапина, кломіпраміну і флувоксаміну), також може підвищуватися у разі припинення куріння, хоча даних, що підтверджують це немає, а клінічне значення цього ефекту для перерахованих речовин залишається невідомим. Обмежені дані вказують на те, що метаболізм флекаїніда і пентазоцина може бути індукований курінням.

## Особливості застосування

Лікарю слід зважити ризики і користь для пацієнтів ці прості захворюваннями. Залежних курців з недавно перенесеним інфарктом міокарда (<4 тижнів), з нестабільною або прогресуючою стенокардією, в тому числі стенокардією Принцметала, з важкими порушеннями серцевого ритму, підвищеним артеріальним тиском або недавно перенесеним інсультом слід заохочувати припинити куріння без медикаментозної терапії (тобто за допомогою психотерапії). Якщо це не допомагає, можна розглянути застосування препарату Нікоретте® Свіжа м'ята. Оскільки дані щодо безпеки для цієї групи пацієнтів обмежені, застосовувати препарат Нікоретте® Свіжа м'ята слід виключно під ретельним контролем.

Пацієнтам зі стабільними серцево-судинними захворюваннями (такими як стабільна стенокардія, інфаркт міокарда в анамнезі, перенесене аортокоронарне шунтування або ангіопластика, недостатність мозкового кровообігу, застійна серцева недостатність, АГ, оклюзійне ураження артерій) можна застосовувати препарат Нікоретте® Свіжа м'ята тільки після консультації з лікарем.

Порушення функції нирок і печінки: для пацієнтів з порушенням функції печінки помірного або важкого ступеня або порушенням функції нирок важкого ступеня слід ретельно зважити співвідношення ризик / користь від лікування Нікоретте®, оскільки можливе зниження кліренсу нікотину або його метаболітів, що підвищує можливість виникнення побічних ефектів.

Захворювання шлунково-кишкового тракту: нікотин може посилювати вираженість симптомів у пацієнтів з езофагітом, виразкою шлунка і пептичними виразками, а також хронічними захворюваннями горла. Тому при даних захворюваннях препарат Нікоретте® слід застосовувати з обережністю.

Феохромоцитома і неконтрольований гіпертиреоз: застосовувати препарат у пацієнтів з неконтрольованим гіпертиреозом і феохромоцитомою слід з обережністю, оскільки нікотин викликає вивільнення катехоламінів.

Цукровий діабет: пацієнтам з цукровим діабетом, коли вони припиняють палити і починають ніотинову терапію, рекомендується більш ретельний моніторинг рівня глюкози крові, ніж зазвичай, тому що зменшення індукованого ніотином вивільнення катехоламінів може впливати на вуглеводний обмін. Важливо, щоб пацієнт займався іншими видами діяльності для запобігання повернення до паління.

На початку лікування необхідно заохочувати пацієнта повністю кинути палити. Пацієнт, який під час лікування Нікоретте® продовжує палити в тому ж обсязі,

має ризик виникнення побічних ефектів через більш високого рівня нікотину, ніж в разі регулярного тютюнопаління.

Допоміжні речовини: спрей містить невелику кількість етанолу (спирту), менше 100 мг на 1 впорскування.

Пацієнтам слід бути обережними, щоб препарат не потрапив в очі і дихальні шляхи (тобто не вдихати його), оскільки він містить частинки, які можна вдихнути.

Можливість розвитку залежності: може виникати залежність від препаратів нікотину. Однак вона спостерігається рідко і менш шкідлива для здоров'я, ніж нікотинова залежність при тютюнопаління, від неї легше позбутися.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Оскільки препарат Нікоретте® може викликати такі побічні ефекти, як головний біль і нудота, він може впливати на швидкість реакції і здатність працювати з інструментами і механізмами, а також керувати транспортними засобами.

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

Жінки дітородного віку / контрацепція у чоловіків і жінок

На відміну від відомих побічних ефектів тютюнопаління на запліднення і вагітність, ефекти лікування для припинення куріння невідомі. Для жінок, які хочуть мати дітей, безпечніше утримуватися як від тютюнопаління, так і від нікотинозамінна терапії.

#### **Фертильність**

У жінок вживання тютюну призводить до затримки запліднення, знижує показник ефективності запліднення *in vitro* і значно підвищує ризик безпліддя. У чоловіків вживання тютюну призводить до зменшення вироблення сперми, підвищеного окисного стресу і пошкодження ДНК. Сперматозоїди курців мають меншу здатність до запліднення.

В експериментальних дослідженнях на тварин нікотин несприятливо впливав на фертильність (див. Доклінічні дані з безпеки). Невідомо, якою мірою нікотин викликає такий ефект у людей.

#### **Вагітність**



Під час вагітності не слід вживати нікотин в будь-якій формі, ні у вигляді сигарет, ні у вигляді замісної терапії препаратом Нікоретте® Свіжа м'ята.

Докладних даних про вплив препарату Нікоретте® на розвиток плода немає.

Нікотин проникає в плід і впливає на його дихальні рухи і кровообіг. Вплив на кровообіг є дозозалежним. Нікотин, в тому числі при застосуванні його в якості замісної терапії, може викликати зменшення маси тіла при народженні, а також підвищувати ризик переривання вагітності та перинатальної смертності. В експериментальних дослідженнях на тваринах було продемонстровано токсичний вплив нікотину на репродуктивну функцію (див. Доклінічні дані з безпеки).

Раннє припинення вживання нікотину - ефективне індивідуальне заход для поліпшення здоров'я вагітної-курця і її дитини.

Якщо можливо, вагітним-курцям слід провести лікування для припинення куріння без застосування медикаментозної нікотинозамінна терапії.

Застосування препарату Нікоретте® під час вагітності може розглядатися лікарем тільки за умови, що ймовірність успішного лікування для припинення куріння виправдовує ризик впливу нікотину, і в іншому випадку пацієнтка буде продовжувати палити.

Годування груддю

Під час годування груддю не слід вживати нікотин в будь-якій формі, ні у вигляді сигарет, ні у вигляді замісної терапії препаратом Нікоретте®

Застосування препарату Нікоретте® під час годування груддю не досліджували. Нікотин проникає в грудне молоко в невеликих кількостях, які можуть зробити шкідливий вплив на дитину навіть при застосуванні спрею в терапевтичних дозах, тому слід уникати застосування препарату Нікоретте® під час годування грудьми. Якщо під час годування грудьми необхідна нікотинозамінна терапія, слід перевести дитину на штучне вигодовування.

### **Спосіб застосування та дози**

Пацієнт повинен повністю припинити куріння під час лікування Нікоретте®. Важливою є сильна мотивація відмови від куріння.

Інструкція по застосуванню

Підготуйте спрей до застосування, після чого тримайте насадку спрею у відкритого рота якомога ближче. Натисніть на верхню частину дозатора і зробіть

1 впорскування в рот. Уникайте потрапляння спрею на губи. Чи не вдихайте під час впорскування, щоб уникнути попадання спрею і інгаляційних частинок в дихальні шляхи. Для досягнення кращого результату не ковтати протягом декількох секунд після впорскування. При потраплянні спрею в очі ретельно промити їх водою. При виникненні симптомів передозування нікотину застосування нікотину слід тимчасово припинити. Якщо симптоми передозування нікотином зберігаються, слід зменшити застосування нікотину за рахунок зниження частоти.

#### Дозування і тривалість застосування

Дорослі. Нікоретте® Свіжа м'ята слід застосовувати кожен раз, коли курець зазвичай викурював б сигарету, або в разі виникнення потреби в паління.

Доза підбирається індивідуально і визначається кількістю нікотину, необхідного для полегшення симптомів відміни у конкретного пацієнта.

Далі наведені рекомендовані графіки застосування спрею при повній відмові від куріння (Крок I) і під час поступового зниження дози нікотину (Кроки II і III). Можна застосовувати до 4 впорскування у 1 ч. Не слід застосовувати більше 2 упорскувань одночасно і більш 64 упорскувань протягом 24 год (4 уприскування в 1 годину протягом 16 год).

#### Крок I (1-6-й тиждень)

Зробити 1 або 2 впорскування в той час, коли зазвичай були б викурено сигарети, або кожен раз при виникненні тяги до куріння. Якщо після одного впорскування тяга до паління не зменшується протягом декількох хвилин, слід застосувати ще одне впорскування. Якщо необхідні 2 впорскування, то наступного разу можна застосовувати їх послідовно. Більшості курців необхідно 1-2 вприскування кожні 30-60 хв.

#### Крок II (7-9-й тиждень)

У цей період слід почати зменшувати кількість упорскувань на добу. В кінці 9-го тижня кількість упорскувань на добу повинна становити половину від середньої кількості впорскування у добу, які були необхідні під час кроку I.

#### Крок III (10-12-й тиждень)

Продовжити зменшувати кількість упорскувань на добу таким чином, щоб їх кількість становила не більше 4 впорскування на добу протягом 12-го тижня. При зменшенні кількості упорскувань до 2-4 на добу застосування спрею слід остаточно припинити.

Приклад: якщо в середньому викурюють 15 сигарет на добу, слід застосовувати 1 або 2 впорскування принаймні 15 разів кожен день.

Для того щоб запобігти поверненню до паління, слід застосовувати спрей в ситуаціях, коли виникає сильне бажання палити. У таких ситуаціях спочатку застосувати 1 впорскування, а якщо перше впорскування не допомогло протягом декількох хвилин, застосуєте другий впорскування. Не слід застосовувати більше 4 впорскування у добу протягом цього періоду.

Тривале регулярне застосування більш 3 місяців не рекомендується. Деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. Невикористаний спрей слід зберігати для застосування в разі раптового виникнення тяги до куріння.

## **Діти**

Особам до 18 років не слід застосовувати препарат Нікоретте® без призначення лікаря. Дані контрольованих досліджень, які свідчать на користь лікування підлітків у віці до 18 років препаратом Нікоретте® відсутні (див. Побічна дія).

*Особливе застереження щодо дітей:* нікотин є високоактивною речовиною. Навіть доза нікотину, яка добре переноситься дорослими під час лікування Нікоретте®, може привести до загрозливої життю токсичності у дітей молодшого віку (див. Умови та термін зберігання), тому препарат Нікоретте® спрей завжди повинен зберігатися і утилізуватися в місцях, недоступних для дітей.

## **Передозування**

Може виникати в разі, якщо пацієнт має дуже низьку толерантність до нікотину на початку лікування або одночасно отримує нікотин з інших джерел (наприклад тривале куріння). Відомо, що звикання до нікотину (наприклад у курців) призводить до розвитку більшої толерантності в порівнянні з особами, які не курять. Гостра летальна доза нікотину для дітей (у разі всмоктування тютюну з сигарети в роті) становить 40-60 мг або від 0,8 до 1,0 мг / кг у дорослих, які не курять. Симптоми передозування ті ж, що і при гострому отруєнні нікотином. До них відносяться нудота, блювота, посилене слиновиділення, біль у шлунку, діарея, підвищене потооделення, головний біль, запаморочення, порушення слуху і виражена слабкість. У найбільш важких випадках може спостерігатися зниження артеріального тиску, слабкий нерегулярний пульс, задишка, виснаження, колапс кровообігу і генералізовані судоми.

Дози нікотину, які нормально переносяться дорослими курцями, можуть викликати важкі, іноді летальні, симптоми отруєння нікотином у дітей. Підозра

на отруєння нікотинном у дитини є невідкладним станом, яке необхідно негайно лікувати.

### *Лікування передозування*

При тяжких формах захворювань рекомендуються такі заходи: негайне припинення споживання нікотину і симптоматичне лікування (підтримку нормальної температури тіла, штучне дихання при дихальній недостатності і стандартне лікування АГ або серцево-судинного колапсу, при необхідності). У разі проковтування нікотину активоване вугілля знижує його всмоктування в шлунково-кишковому тракті.

### **Побічні реакції**

#### *Ефекти від припинення вживання нікотину*

Споживачам тютюнових виробів, які кидають курити будь-яким методом, слід очікувати виникнення синдрому відміни нікотину в результаті припинення вживання нікотину. До них відносяться емоційні і когнітивні ефекти, такі як дисфорія, або пригнічений настрій, безсоння, дратівливість, невдоволення або гнів, страх, утруднення концентрації уваги і занепокоєння або нетерпіння. Також можуть спостерігатися фізичні ефекти, такі як зниження ЧСС, підвищення апетиту або збільшення маси тіла, запаморочення або предсінкопальніе симптоми, кашель, запор, виразки в ротовій порожнині, кровоточивість ясен і назофарингіт. Крім того, клінічно значущим симптомом і важливим додатковим проявом синдрому відміни нікотину після припинення куріння є тяга до нікотину з непереборним бажанням палити.

#### *Побічні ефекти препарату Нікоретте®*

Взагалі препарат Нікоретте® может викликати побічні ефекти, подібні до тих, які асоціюються з попаданням нікотину іншими шляхами. Ці побічні ефекти переважно залежать від дози. Місцеві побічні ефекти подібні до тих, які спостерігаються при застосуванні інших пероральних форм препарату. Протягом перших декількох днів лікування може спостерігатися подразнення ротової порожнини і горла, також найбільш часто виникає гикавка.

Лікування може підвищити частоту виникнення афт. При тривалому застосуванні часто розвивається толерантність. Щоденний збір даних від учасників дослідження продемонстрував, що часто спостерігаються небажані явища були зареєстровані протягом перших 2-3 тижнів після початку лікування, а потім їх вираженість зменшувалася. Алергічні реакції (в тому числі симптоми анафілактичного шоку) рідко виникають при застосуванні препарату

Нікоретте®.

Частота побічних ефектів визначалася на основі метааналізу клінічних досліджень і побічних реакцій на препарат, які спостерігалися в постмаркетинговий період. Частота побічних ефектів визначена таким чином: дуже часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $<1/10 - \geq 1 / 100$ ), нечасто ( $<1/100 - \geq 1 / 1000$ ), рідко ( $<1/1000 - \geq 1/10\ 000$ ), дуже рідко ( $<1/10\ 000$ ); частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

При застосуванні препарату Нікоретте® можуть виникати такі побічні ефекти:

Порушення з боку імунної системи	
Часто	Гіперчутливість*
Частота невідома	Анафілактичні реакції *
Психічні порушення	
Нечасто	Незвичайні сновидіння *
Порушення з боку нервової системи	
Дуже часто	Головна біль*ф (23,2%), дисгевзія (12,2%)
Часто	Парестезія*

Порушення з боку органу зору

Нечасто	Підвищене слезовиділення
---------	--------------------------

Частота невідома	Нечіткість зору
------------------	-----------------

Порушення з боку серця

Нечасто	Посилене серцебиття *, тахікардія *
---------	-------------------------------------

Порушення з боку судин

Нечасто	Приливи*, АГ*
---------	---------------

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Дуже часто	Ікота (49,4%), кашель (10,5%), подразнення горла (13,5%)
------------	--

Часто	Відчуття стиснення в горлі
-------	----------------------------

Нечасто	Дисфонія, задишка *, ринорея, бронхоспазм, чхання, закладеність носа, орофарингеальна біль
---------	--

Порушення з боку травної системи

Дуже часто	Нудота * (29,8%), диспепсія (26,0%), біль і парестезії м'яких тканин ротової порожнини (37,3%) #, стоматит (25,4%), підвищене слиновиділення (22,3%), сухість в роті і / або горлі (12,7%)
Часто	Блювота *, метеоризм, болі в животі, діарея #
Нечасто	Глоссит, відрижка, відшарування слизової оболонки ротової порожнини (утворення бульбашок і відшарування)
Рідко	Дисфагія, нудота, гіпестезія ротової порожнини #
Частота невідома	Сухість в горлі, симптоми з боку шлунково-кишкового тракту *, хворобливість губ
Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини	
Нечасто	Гіпергідроз *, свербіж *, шкірний висип *, кропив'янка *
Частота невідома	Ангіоневротичний набряк *, еритема *
Загальні порушення і реакції в місці введення	
Дуже часто	Відчуття печіння губ (13,2%)

Часто	Підвищена стомлюваність *, біль і дискомфорт у грудній клітці *
Нечасто	Астенія *, нездужання *

\* Системні ефекти.

# Частота така ж або нижче, ніж при застосуванні плацебо.

Хоча частота в групі активного лікування нижче, ніж в групі плацебо, частота при застосуванні конкретної лікарської форми, для якої термін переважного використання встановлений як системна побічна реакція, була вище в групі активного лікування, ніж в групі плацебо.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням ризик / лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

#### **Термін придатності**

24 місяці.

#### **Умови зберігання**

При температурі не вище 25 ° C в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 150 доз спрею в ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл.

#### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

#### **Виробник**

Макніл АБ, Швеція / McNeil АБ, Sweden.



**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція / Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).