

[Инструкция Никотинелл со вкусом мяты резинка жевательная по 2 мг №12 \(12x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Никотинелл со вкусом мяты резинка жевательная по 2 мг №12 (12x1)



Действующее вещество: Никотин

Лекарственная форма: Резинка жевательная

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при никотиновой зависимости.

Состав лекарственного средства

действующее вещество: nicotine, 3-(1-метил-2-піролідініл)піридин;

1 жевательная резинка содержит: никотина (в виде резинату) 2 мг или 4 мг;

вспомогательные вещества: жевательная основа (содержит бутилгідрокситолуол (E 321)); кальция карбонат (E 170), сорбит (E 420), натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, полакрилін, глицерин (E 422), вода очищенная, ментол, натуральный мятный ароматизатор, мятные мілікапсули, сахаралоза, ацесульфам калия, ксилит (E 967), маннит (E 421), желатин, титана диоксид (E 171), воск карнаубский, тальк.

Лекарственная форма

Резинка жевательная.

Название и местонахождение производителя

ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДОРОГИ АФИНЫ-ЛАМИЯ, Греция/FAMAR A. V. E. - AVLON PLANT 48th km NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, Greece.

48-й км Государственной дороги Афины-Ламия, Авлона Аттики, 19011, Греция/ 48th km

National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

(ответственный за выпуск серии)

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые при никотиновой зависимости. Код АТС N07B A01.

Никотин является агонистом никотинового рецептора в периферической и центральной нервных системах (ЦНС). При употреблении продуктов табака постепенно развивается привыкание к никотину, что приводит к появлению и других симптомов отмены при прекращении его применения. К признакам такого влечения и симптомов отмены относятся большое желание курить, дисфория, бессонница, раздражительность, фрустрация или гнев, тревожность, проблемы с концентрацией внимания, возбудимость, повышение аппетита или увеличение веса. Жевательная резинка замещает часть никотина, который попал бы в организма через табак, и ослабляет интенсивность симптомов отмены и желание курить.

При разжевывании резинки никотин постоянно высвобождается в ротовую полость и быстро абсорбируется со слизистой ротовой полости. Часть никотина проглатывается со слюной и попадает в желудок и кишечник, где инактивируется.

Средняя максимальная концентрация никотина в плазме крови после однократной дозы жевательной резинки, покрытой оболочкой, содержит 2 мг никотина, составляет примерно 6,4 нанограмма на мл (через 45 минут) (средняя концентрация никотина в плазме крови при курении сигареты составляет 15-30 нанограмм на мл).

Средняя максимальная концентрация никотина в плазме после однократной дозы жевательной резинки, покрытой оболочкой, содержащей 4 мг никотина, составляет примерно 9,3 нанограмм на мл (примерно через 60 минут) (средняя концентрация никотина в плазме при курении сигареты составляет 15-30 нанограмм на мл).

Никотин выводится главным образом путем печеночного метаболизма; небольшие количества никотина выводятся в неизменном виде через почки. Период полураспада в плазме крови составляет приблизительно 3 часа. Никотин проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Показания для применения

Лечение препаратом показан для облегчения симптомов отмены никотина, при никотиновой зависимости как вспомогательное средство при отказе от курения, уменьшении частоты курения и временном воздержании от курения.

Противопоказания

Гиперчувствительность (аллергия) к любому компоненту препарата, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 месяцев), нестабильная или прогрессирующая стенокардия, стенокардия Принцметала, тяжелые аритмии сердца, острый инсульт.

Надлежащие меры безопасности при применении

Жевательная резинка не содержит сахара.

Сопутствующее употребление таких кислых напитков как кофе или прохладительные напитки

может повлиять на трансбукальную абсорбцию никотина. Следует избегать употребления кислых напитков за 15 минут разжевывания жвачки.

Глотание никотина может усилить симптомы у лиц, страдающих эзофагит, воспаление ротовой полости или глотки, гастритом или пептической язвой.

В случае неконтролируемой гипертензии следует рекомендовать полное прекращение курения табака, если это возможно, без никотинзаместительной терапии. Если такая попытка оказалась неудачной, возможно ввести лечение с применением жевательных резинок Никотинелл, однако, поскольку данные по безопасности для этой группы пациентов являются ограниченными, лечение должно происходить под медицинским наблюдением и после оценки соотношения риска и пользы.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с артериальной гипертензией, стабильной стенокардией, цереброваскулярными заболеваниями, окклюзионной периферическим артериальным заболеванием, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, гипертиреозом, феохромоцитомой, а также с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью. Пациентам следует сначала попытаться прекратить курения без никотинзаместительной терапии.

Дозы никотина, которые хорошо переносятся взрослыми курильщиками, могут привести к симптомам тяжелого отравления у маленьких детей и могут стать для них летальными.

Если лицам, которые носят зубные протезы, трудно жевать резинку, им рекомендуется применять другую фармацевтическую форму никотинзаместительной терапии.

Пациентам с такой редкой наследственной проблемой как непереносимость фруктозы не следует применять это лекарственное средство.

Для жевательной резинки 2 мг

Жевательная резинка, содержащая 2 мг никотина, содержит также сорбит (Е 420) - 0,2 г на жевательную резинку, что является источником фруктозы. Препарат содержит натрий - 11,50 мг на жевательную резинку. Калорийность: 1 ккал на одну подушечку жевательной резинки.

Для жевательной резинки 4 мг

Жевательная резинка, содержащая 4 мг никотина, содержит также сорбит (Е 420) - 0,2 г на жевательную резинку, что является источником фруктозы. Препарат содержит натрий - 11,52 мг на жевательную резинку. Калорийность: 0,9 ккал на одну подушечку жевательной резинки.

Применение в период беременности или кормления грудью

С точки зрения риска для плода, беременным женщинам необходимо полностью отказаться от курения без никотинзаместительной терапии.

Однако беременным женщинам с сильной зависимостью, которым не удалось бросить курить, может быть рекомендована отмена табака через никотинзаместительной терапии. На самом деле риск для плода должен быть ниже за тот, что ожидается при тютюнопалінні, благодаря:

- ниже максимальным концентрациям никотина в плазме, чем при вдыхании никотина;
- отсутствия влияния полициклических углеводов и монооксида углерода;
- повышенным шансам бросить курить до III триместра.

Продолжение курения в течение III триместра, в зависимости от ежедневной дозы табака, может привести к задержке внутриутробного развития или даже преждевременных родов или рождения мертвого плода.

Не следует прибегать лишь к отмене табака с никотинозаместной терапией или без нее. Это должно быть частью программы отказа от курения, выполняется под медицинским наблюдением.

В III триместре никотин имеет гемодинамическое действие (например меняет сердечный ритм плода), что может повлиять на плод непосредственно перед родами. Поэтому после шестого месяца беременности жевательную резинку следует применять только под медицинским наблюдением беременным женщинам, которые курят и которым не удалось бросить курить на период III триместра.

Никотин проникает в грудное молоко в количествах, которые могут повлиять на ребенка. Таким образом, во время кормления грудью следует избегать применения жевательной резинки Никотинелл, как и самого курения. Если отказа от курения достичь не удастся, применение этой жевательной резинки женщинам, которые кормят грудью и курят, следует начинать только после оценки соотношения риск/польза. В случаях никотинзаместительной терапии жевательную резинку следует применять только после кормления грудью и не жевать ее в течение 2 часов перед кормлением грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Следует быть осторожным при управлении транспортными средствами, поскольку применение препарата иногда может вызывать головокружение. Также следует принимать во внимание, что отказ от курения может вызвать изменения в поведении.

Дети

Жевательную резинку Никотинелл не следует применять детям без назначения врача, поскольку опыт применения жевательной резинки Никотинелл детям отсутствует.

Способ применения и дозы

Взрослые и лица пожилого возраста:

во время лечения препаратом с целью полного отказа от курения следует полностью прекратить курить. При возникновении у курильщика желания зажечь следует разжевать 1 подушечку препарата.

Для жевательной резинки 2 мг:

обычно применять 8-12 подушечек, максимум 24 подушечек в сутки.

Жевательная резинка по 2 мг может не подходить курильщикам с сильной или очень сильной никотиновой зависимостью. Она больше всего подходит лицам, которые выжигают менее 20 сигарет в сутки.

Для жевательной резинки 4 мг:

обычно применять 8-12 подушечек, максимум 15 подушечек в сутки.

Жевательная резинка 4 мг предназначена для применения при тяжелых симптомах отмены для применения курильщикам с сильной или очень сильной никотиновой зависимостью (например курильщикам, которые выжигают более 20 сигарет в сутки) и тем, кому ранее не удалось бросить курить с помощью никотинзаместительной терапии.

Способ применения:

1. Разжевать 1 жевательную резинку.
2. Жевательную резинку оставить между ясной и щекой.
3. Когда вкус начинает ощущаться меньше, следует продолжать жевание.
4. Продолжать жевание в вышеуказанной последовательности в течение 30 минут.

Свойства жевательной резинки как фармацевтической формы таковы, что позволяют достигать при употреблении различных уровней никотина в крови. Таким образом, частоту дозирования следует корректировать в зависимости от индивидуальных потребностей в пределах указанной максимальной дозы.

Курс лечения устанавливается индивидуально. Обычно лечение должно продолжаться минимум 3 месяца.

Через три месяца потребителю следует постепенно уменьшать количество подушечек, которые он разжевывает на сутки, вплоть до полного прекращения применения препарата.

Лечение следует прекратить при снижении дозы до 1-2 подушечек жевательной резинки в сутки. Применение никотиновых продуктов, таких как жевательная резинка Никотинелл, более 6 месяцев, как правило, не рекомендуется. Некоторым курильщикам, чтобы избежать возврата к курению, может потребоваться более длительное лечение с применением жевательной резинки.

Снижение частоты курения вплоть до полного отказа рекомендуется проводить в три этапа.

1. На первом этапе применять резинку жевательную Никотинелл с целью увеличения интервала между выжженными сигаретами, насколько это возможно. С этой целью потребителю следует применить 1 резинку Никотинелл при возникновении желания зажечь. Если снижение частоты курения не произошло в течение 6 недель, необходимо проконсультироваться с врачом.
2. На втором этапе продолжать применение резинки Никотинелл с постепенным снижением количества выкуриваемых сигарет в день вплоть до полного отказа от курения. Попытка полного отказа от сигарет должен произойти, когда потребитель решит это возможным, но не позднее 6 месяцев после начала лечения. Если попытка полного отказа от сигарет не состоялась в течение 9 месяцев после начала лечения, необходимо проконсультироваться с врачом.
3. На третьем этапе, когда будет достигнут полный отказ от курения, необходимо постепенно снижать применение резинки жевательной Никотинелл. Лечение следует прекратить при снижении дозы до 1-2 подушечек жевательной резинки в сутки.

Если резинку жевательную Никотинелл использовать при временном воздержании от курения, курильщику необходимо применять 1 резинку при возникновении желания зажечь.

Передозировка

При передозировке могут наблюдаться симптомы, характерные при сильном жжении.

Острая летальная пероральная доза никотина составляет примерно 0,5-0,75 мг на кг массы тела, у взрослых соответствует 40-60 мг. Даже небольшие количества никотина опасны для детей и могут привести к тяжелым симптомам отравления, которые могут оказаться летальными. При подозрении на отравлении у детей следует немедленно обратиться за помощью к врачу.

Передозировка жевательной резинки Никотинелл может случиться при одновременном разжевывании многих подушечек. Токсичность никотина после глотания, наиболее вероятно, будет минимизирована за счет тошноты и рвота, которые возникают вскоре после избыточного поступления никотина. Риск отравления после проглатывания жевательной резинки небольшой. Поскольку никотин высвобождается из жевательной резинки медленно, из желудка и кишечника всасывается очень небольшое количество никотина, и если такое происходит, он инактивируется в печени.

К общим симптомам отравления никотином относятся: слабость, потливость, слюноотделение, жжение в горле, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, нарушение слуха и зрения, головная боль, тахикардия, сердечная аритмия, одышка, циркуляторный коллапс, кома и судороги конечностей.

Лечение передозировки

Лечение передозировки необходимо начинать немедленно, поскольку симптомы могут развиваться быстро. Рвота, как правило, возникает спонтанно.

В случае передозировки как можно скорее в течение 1 часа после попадания препарата внутрь необходимо ввести активированный уголь перорально и провести промывание желудка. После этого необходимо наблюдать за основными жизненными показателями и проводить симптоматическую терапию.

Побочные эффекты

Жевательная резинка может вызвать побочные реакции, подобные связанным с применением никотина, что попадает в организм при курении. Это можно отнести к фармакологического действия никотина, который является дозозависимым. Не дозозависимыми побочными реакциями могут быть боль в мышцах челюстей, эритема, крапивница, гиперчувствительность, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Большинство побочных эффектов, о которых сообщалось, обычно возникают в течение первых 3-4 недель после начала терапии.

Никотин, который попадает в организм из жевательной резинки, может вызвать легкое раздражение горла и усиливать слюноотделение в начале лечения.

Жевательная резина может прилипать к зубным протезам и стоматологическим устройствам и изредка портить их.

Чрезмерное глотание никотина, что выделяется в слюну, может в первую очередь приводить до икоты. У лиц, склонных к несварения желудка, могут наблюдаться незначительное расстройство пищеварения или изжога. Медленнее жевания обычно помогает решить эти проблемы.

Чрезмерное применение жевательной резинки с никотином лицами, которые не имеют привычки вдыхать дым табака, может приводить к тошноте, слабости и головной боли.

Воздержание от курения может приводить к повышению частоты возникновения афтозной язвы.

Возможные побочные эффекты:

Часто (31/100, <1/10)

Расстройства со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Расстройства со стороны желудочно-кишечной системы: повышенное слюноотделение, стоматит, боль во рту, глотково-горловой боль, икота, тошнота, рвота, расстройство пищеварения и вздутие живота.

Расстройства со стороны скелетно-мышечной системы, суставов и костей: боль в мышцах челюстей.

Нечасто (31/1000, <1/100)

Расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение.

Расстройства со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, крапивница.

Редко (31/10000, <1/1000)

Расстройства со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия предсердий, фибрилляция предсердий.

Расстройства со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Некоторые из симптомов, такие как раздражительность, агрессия, дисфория, депрессивное настроение, беспокойство, плохая концентрация внимания, нетерпимость, повышенный аппетит, увеличение веса, нестерпимое желание курить, снижение частоты сердечных сокращений, головокружение, головная боль и бессонница могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения и соответствующим недостаточным введением никотина в организм.

После отказа от курения могут наблюдаться проявления герпеса, однако не выявлено никакой взаимосвязи с никотинозаместной терапией.

Пациенты после отказа от курения могут продолжать испытывать зависимость от никотина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Информация о взаимодействии резинки жевательной Никотинелл с другими препаратами отсутствует.

Курение (но не применение никотина) связано с повышением активности CYP1A2. После отказа от курения может случиться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может

привести к повышению уровней лекарственных веществ в плазме, имеющих потенциальную клиническую значимость для препаратов с узким терапевтическим индексом, например теофиллина, такрину, оланзапину, клозапина и ропиниролу.

Также может возрастать концентрация в плазме крови таких веществ как кофеин, парацетамол, феназон, фенилбутазон, пентазоцин, лидокаин, бензодиазепины, варфарин, эстроген и витамин В12, которые также метаболизируются СYP1A2. Однако клиническая значимость такого влияния на эти вещества является неизвестной.

Курение может приводить к снижению анальгезующего эффекта пропаксифену, снижение диуретического отклика на фуросемид, снижение влияния пропранолола на артериальное давление и частоту сердцебиения, а также к снижению уровня излечения язвы Н2-антагонистами.

Курение и никотин могут повышать уровень кортизола и катехоламинов в крови, и тем самым снижать эффект нифедипина или адренергических антагонистов и увеличивать эффект адренергических агонистов.

Повышенная подкожная абсорбция инсулина, вызванная отказом от курения, может привести к снижению дозы инсулина, вводимого.

Срок годности

2 года

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 12 жевательных резинок в блистере. По 1 или 2 или 8 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Внимание! Текст описания препарата "Никотинелл со вкусом мяты резинка жевательная по 2 мг №12 (12x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.