



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

пластырь трансдермальный 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч, 25 мг/16 ч

лекарственная форма, дозировка

Производитель, упаковщик: «ЛТС Лохманн Терапии-Систем АГ», Германия

Выпускающий контроль качества: «МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **02 05 17** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Никоретте® (Nicorette®)	Торговое наименование: Никоретте®
Группировочное название: НИКОТИН	Международное непатентованное или группировочное наименование: НИКОТИН
Состав: <i>Никотиновая основа:</i> действующее вещество: никотин 15,75 мг (10мг/ 16ч), 23,62 мг (15мг/ 16ч), 39,37 мг (25мг/16ч),	Состав: Дозировка 10 мг/16 ч: <i>Никотиновая основа:</i> Действующее вещество: никотин – 15,75 мг;

Старая редакция	Новая редакция
<p>вспомогательные вещества: триглицериды (средняя длина цепи) 18,27 мг/27,41 мг/45,68 мг, сополимер основного бутилметакрилата 14,58 мг/21,87 мг/36,45 мг, полиэтилентерефталатная пленка, 19 мкм (с одной стороны может быть лакированной) - носитель слоя, содержащего действующее вещество</p> <p>Акрилатная основа: акриловый адгезивный раствор 123,84 мг/185,76 мг/309,60 мг, калия гидроксид 0,70 мг/1,05 мг/1,80 мг, кроскармеллоза натрия 5,00 мг/7,49 мг/12,50 мг, алюминия ацетилацетонат 0,06 мг/0,09 мг/0,12 мг, полиэтилентерефталатная пленка 100 мкм, алюминизированная с одной стороны и силиконизированная с обеих сторон – носитель, выполняет функцию защиты адгезивного слоя (удаляемая подложка), отбрасывается перед применением.</p>	<p>Вспомогательные вещества: триглицериды (средняя длина цепи) – 18,27 мг, сополимер основного бутилметакрилата – 14,58 мг, полиэтилентерефталатная пленка 19 мкм (с одной стороны может быть лакированной) – носитель слоя, содержащего действующее вещество.</p> <p>Акрилатная основа: акриловый адгезивный раствор – 123,84 мг, калия гидроксид – 0,70 мг, кроскармеллоза натрия – 5,00 мг, алюминия ацетилацетонат – 0,06 мг, полиэтилентерефталатная пленка 100 мкм, алюминизированная с одной стороны и силиконизированная с обеих сторон – носитель, выполняет функцию защиты адгезивного слоя (удаляемая подложка), отбрасывается перед использованием.</p> <p>Дозировка 15 мг/16 ч: Никотиновая основа: Действующее вещество: никотин – 23,62 мг;</p> <p>Вспомогательные вещества: триглицериды (средняя длина цепи) – 27,41 мг, сополимер основного бутилметакрилата – 21,87 мг,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>полиэтилентерефталатная пленка 19 мкм (с одной стороны может быть лакированной) – носитель слоя, содержащего действующее вещество.</p> <p><i>Акрилатная основа:</i></p> <p>акриловый адгезивный раствор – 185,76 мг, калия гидроксид – 1,05 мг, кроскармеллоза натрия – 7,49 мг, алюминия ацетилацетонат – 0,09 мг, полиэтилентерефталатная пленка 100 мкм, алюминизированная с одной стороны и силиконизированная с обеих сторон – носитель, выполняет функцию защиты адгезивного слоя (удаляемая подложка), отбрасывается перед использованием.</p> <p>Дозировка 25 мг/16 ч:</p> <p><i>Никотиновая основа:</i></p> <p>Действующее вещество:</p> <p>никотин – 39,37 мг;</p> <p>Вспомогательные вещества:</p> <p>триглицериды (средняя длина цепи) – 45,68 мг, сополимер основного бутилметакрилата – 36,45 мг, полиэтилентерефталатная пленка 19 мкм (с одной стороны может быть лакированной) – носитель слоя, содержащего действующее вещество.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p><i>Акрилатная основа:</i></p> <p>акриловый адгезивный раствор – 309,60 мг, калия гидроксид – 1,80 мг, кроскармеллоза натрия – 12,50 мг, алюминия ацетилацетонат – 0,15 мг, полиэтилентерефталатная пленка 100 мкм, алюминизированная с одной стороны и силиконизированная с обеих сторон – носитель, выполняет функцию защиты адгезивного слоя (удаляемая подложка), отбрасывается перед использованием.</p>
<p>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p>Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости</p> <p>Код АТХ: N07BA01</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома «отмены», который включает в себя: дисфорию, бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты сердечных</p>	<p>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p>Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения никотиновой зависимости</p> <p>Код АТХ: N07BA01</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома «отмены», который включает в себя: дисфорию или подавленное настроение, бессонницу, повышенную раздражительность, недовольство или гневливость, тревогу, нарушение концентрации</p>

Старая редакция	Новая редакция				
<p>сокращений, увеличение аппетита или повышение массы тела. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.</p> <p>При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет, снижает выраженность симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить; облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.</p>	<p>внимания, беспокойство или нетерпеливость, снижение частоты сердечных сокращений, повышение аппетита или увеличение массы тела. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.</p> <p>При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет, снижает выраженность симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить; облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.</p>				
<p>Фармакокинетика</p> <p>В терапевтическом диапазоне (10-25 мг/16 часов) зависимость между концентрацией никотина в плазме крови и его дозой носит линейный характер. Ниже приведены значения максимальных концентраций никотина (C_{max}) при применении различных доз.</p>	<p>Фармакокинетика</p> <p>Никотин медленно высвобождается из пластыря Никоретте[®] и непрерывно всасывается через кожу. Пластырь Никоретте[®] предназначен для использования в часы бодрствования, т.е. приблизительно в течение 16 часов, что совпадает с периодом поступления никотина при курении.</p>				
<table border="1" data-bbox="231 1859 805 2049"> <thead> <tr> <th data-bbox="231 1859 582 1982">Доза никотина (мг/16 часов)</th> <th data-bbox="582 1859 805 1982">C_{max} (нг/мл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="231 1982 582 2049">10</td> <td data-bbox="582 1982 805 2049">10</td> </tr> </tbody> </table>	Доза никотина (мг/16 часов)	C_{max} (нг/мл)	10	10	
Доза никотина (мг/16 часов)	C_{max} (нг/мл)				
10	10				

Старая редакция		Новая редакция								
15	15,5	Это позволяет избежать нарушений сна, обусловленных поступлением никотина во время сна. Абсолютная биодоступность превышает 90%, вне зависимости от места наложения пластыря.								
25	26,5									
<p>Рассчитанные по модели максимальные концентрации никотина в плазме крови соответствуют измеренным: 11 нг/мл при применении трансдермального пластыря 10 мг и 25 нг/мл — для 25 мг. Полученное путем интерполяции значение максимальной концентрации в плазме крови при применении трансдермального пластыря 15 мг составило 16 нг/мл.</p> <p>Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) составляет приблизительно 9 часов и создается во второй половине дня или к вечеру, когда риск рецидива максимален.</p> <p>Объем распределения никотина составляет приблизительно 2-3 л/кг, его период полувыведения — приблизительно 3 часа. Никотин преимущественно выводится печенью; средний плазменный клиренс — около 70 л/час. Никотин также метаболизируется в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, активность</p>		<p>В терапевтическом диапазоне (10–25 мг/16 часов) зависимость между концентрацией никотина в плазме крови и его дозой носит линейный характер. Ниже приведены значения максимальных концентраций никотина (C_{max}) при применении различных доз.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Доза никотина (мг/16 часов)</th> <th>C_{max} (нг/мл)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>15,5</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>26,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Рассчитанные по модели максимальные концентрации никотина в плазме крови соответствуют измеренным: 11 нг/мл – при применении трансдермального пластыря 10 мг и 25 нг/мл – для 25 мг. Полученное путем интерполяции значение максимальной концентрации в плазме крови при применении</p>	Доза никотина (мг/16 часов)	C_{max} (нг/мл)	10	10	15	15,5	25	26,5
Доза никотина (мг/16 часов)	C_{max} (нг/мл)									
10	10									
15	15,5									
25	26,5									

Старая редакция	Новая редакция
<p>которых уступает активности исходного вещества.</p> <p>Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения содержания белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.</p> <p>Основной метаболит никотина - котинин - имеет период полувыведения 15-20 часов и обнаруживается в плазме крови в концентрации, превышающей таковую никотина в 10 раз.</p> <p>Основными метаболитами никотина, выделяющимися с мочой, являются котинин (12 % введенной дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (37 % введенной дозы). Приблизительно 10 % никотина экскретируется с мочой в неизменном виде.</p> <p>Прогрессирование почечной недостаточности может сопровождаться снижением общего клиренса никотина. У курильщиков с сопутствующей хронической почечной</p>	<p>трансдермального пластыря 15 мг составило 16 нг/мл.</p> <p>Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) составляет приблизительно 9 часов и создается во второй половине дня или к вечеру, когда риск рецидива максимален.</p> <p>Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет приблизительно 2–3 л/кг, его период полувыведения – приблизительно 2–3 часа. Никотин преимущественно выводится печенью, средний плазменный клиренс – около 70 л/час. Никотин также метаболизируется в почках и легких.</p> <p>Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, активность которых уступает активности исходного вещества.</p> <p>Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим, нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения содержания белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>недостаточностью, получавших лечение гемодиализом, наблюдалось повышение концентрации никотина в плазме крови.</p> <p>Фармакокинетика никотина при печеночной недостаточности легкой степени (класс А по классификации Чайлда-Пью) не изменяется, при печеночной недостаточности средней степени (класс В по классификации Чайлд-Пью) снижается клиренс никотина.</p> <p>Незначительное снижение общего клиренса никотина отмечалось у здоровых пациентов пожилого возраста, что, однако, не требует коррекции его дозы.</p> <p>Концентрация никотина в плазме крови возрастает при применении трех видов трансдермальных пластырей пропорционально дозе.</p>	<p>никотина.</p> <p>Основной метаболит никотина – котинин – имеет период полувыведения 15–20 часов и обнаруживается в плазме крови в концентрации, превышающей таковую никотина в 10 раз.</p> <p>Основными метаболитами никотина, выделяющимися с мочой, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (37% введенной дозы). Приблизительно 10% никотина экскретируется с мочой в неизменном виде. При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 30%.</p> <p>Прогрессирование почечной недостаточности может сопровождаться снижением общего клиренса никотина. У курильщиков с сопутствующей хронической почечной недостаточностью, получавших лечение гемодиализом, наблюдалось повышение концентрации никотина в плазме крови.</p> <p>Фармакокинетика никотина при печеночной недостаточности легкой</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>степени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) не изменяется, при печеночной недостаточности средней степени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью) снижается клиренс никотина.</p> <p>Незначительное снижение общего клиренса никотина отмечалось у здоровых пациентов пожилого возраста, что, однако, не требует коррекции его дозы.</p> <p>Концентрация никотина в плазме крови возрастает при применении трех видов трансдермальных пластырей пропорционально дозе.</p> <p>Различий в фармакокинетике никотина у мужчин и женщин не наблюдалось.</p>
<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <p>Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам препарата.</p> <p>С осторожностью</p> <p>Пациенты, составляющие группу сердечно-сосудистого риска (перенесшие серьезные сердечно-сосудистые заболевания, госпитализацию по поводу сердечно-сосудистых нарушений, например,</p>	<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <p>Повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам препарата.</p> <p>С осторожностью</p> <p>Пациентам, с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>инсульта, инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, аритмии сердца, шунтирования или ангиопластики коронарных артерий, в течение 4 предшествующих недель или с неконтролируемой артериальной гипертензией), должны применять Никоретте[®] только после консультации с врачом.</p> <p>Препарат должен использоваться с осторожностью у пациентов с тяжелой или умеренной печеночной недостаточностью, тяжелой почечной недостаточностью, а также язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. При этом риск никотиновой заместительной терапии должен соотноситься с риском продолжения курения.</p> <p>Никотин, как высвобождающийся из средств заместительной терапии, так и всасывающийся при курении, стимулирует выброс катехоламинов из мозгового вещества надпочечников. Поэтому препарат должен использоваться с осторожностью у пациентов с неконтролируемым</p>	<p>цереброваскулярные заболевания и (или) пациентам с неконтролируемой гипертензией следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении пластыря Никоретте[®], однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением. Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов. Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться снижение дозы инсулина после прекращения курения.</p> <p>Препарат следует использовать с</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>гипертиреозом и феохромоцитомой.</p> <p>Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться снижение дозы инсулина после прекращения курения.</p>	<p>осторожностью у пациентов с тяжелой или умеренной печеночной недостаточностью и (или) тяжелой почечной недостаточностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.</p> <p>Никотин, как высвобождающийся из средств заместительной терапии, так и всасывающийся при курении, стимулирует выброс катехоламинов из мозгового вещества надпочечников. Поэтому препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой.</p> <p>Никотин может обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты никотин-заместительной терапии при указанной патологии следует с осторожностью.</p>
<p>БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ</p> <p>Никотин проникает через плаценту и влияет на количество дыхательных движений и гемодинамику у плода (последний эффект дозозависим).</p>	<p>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</p> <p>Курение во время беременности связано с такими рисками, как</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Курение может оказать серьезное неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, и поэтому должно быть прекращено. Применение пластыря Никоретте[®] при беременности или в период лактации возможно только после консультации с врачом. Риск для плода при применении Никоретте[®] изучен не полностью. Однако польза заместительной терапии никотином у беременных женщин, которые не могут отказаться от курения без такого лечения, значительно превосходит риск продолжения курения.</p> <p>Никотин в небольших количествах проникает в грудное молоко и может негативно влиять на ребенка даже при применении в терапевтических дозах.</p>	<p>задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. 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.</p> <p>Никотин проникает через плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. Влияние на кровообращение является дозозависимым. Курение может оказать серьезное неблагоприятное воздействие на плод и новорожденного, и поэтому должно быть прекращено. Поэтому в идеале отказ от курения во время беременности должен осуществляться без никотин-заместительной терапии.</p> <p>Риск для плода при применении Никоретте[®] изучен не полностью. Однако польза заместительной терапии никотином у беременных женщин, которые не могут отказаться от курения без такого лечения,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>значительно превосходит риск продолжения курения. Пластырь Никоретте® следует применять у беременных женщин только с высокой степенью зависимости после консультации с врачом.</p> <p>Никотин проникает в грудное молоко в количествах, которые могут оказать воздействие на ребенка, даже при применении препарата в терапевтических дозах. Поэтому следует воздержаться от применения пластыря Никоретте® в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом.</p> <p>Курение увеличивает риск развития бесплодия у мужчин и женщин. Исследования <i>in vitro</i> показали, что никотин негативно влияет на качество спермы у мужчин.</p>
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Взрослые и пожилые люди</i></p> <p>Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Лечение пластырем трансдермальным Никоретте® имитирует колебания концентрации никотина в течение дня у курильщика; при этом во время сна</p>

Старая редакция		Новая редакция									
<p>перед сном. Лечение данным препаратом имитирует колебания концентрации никотина в течение дня у курильщика; при этом во время сна поступления никотина в организм не происходит. Применение трансдермального пластыря никотина в течение дня не вызывает нарушений, наблюдаемых при поступлении никотина в организм во время сна.</p> <p>Заядлым курильщикам (более 20 сигарет в день) рекомендуется начинать с 1 этапа терапии, применяя 1 пластырь 25 мг/ 16 часов, ежедневно, в течение 8 недель.</p> <p>Затем начинают постепенное снижение дозы препарата: 1 пластырь 15 мг/16 часов, ежедневно, в течение 2 недель, а затем — 1 пластырь 10 мг/16 часов, ежедневно, в течение 2 недель.</p> <p>Незаядлым курильщикам (10-20 сигарет в день) рекомендуется начать терапию со 2 этапа (15 мг) в течение 8 недель, затем — снижение дозы до 3 этапа (10 мг) в течение завершающих 4 недель.</p>		<p>поступления никотина в организм не происходит. Применение трансдермального пластыря никотина в течение дня не вызывает нарушений, наблюдаемых при поступлении никотина в организм во время сна.</p> <p>Никоретте[®] пластырь трансдермальный может использоваться в качестве монотерапии или в комбинации с Никоретте[®] жевательной резинкой 2 мг, Никоретте[®] таблетками подъязычными 2 мг или Никоретте[®] спреем для местного применения 1 мг/доза.</p> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> <p><i>Дети и подростки</i></p> <p>Опыт применения пластыря Никоретте[®] подростками в возрасте до 18 лет отсутствует, поэтому препарат должен применяться лицами младше 18 лет строго по назначению врача.</p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Заядлые курильщики</th> <th colspan="2">Незаядлые курильщики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Режим дозирова-</td> <td>Дли-тель-</td> <td>Режим дозирова-</td> <td>Дли-тель-</td> </tr> </tbody> </table>		Заядлые курильщики		Незаядлые курильщики		Режим дозирова-	Дли-тель-	Режим дозирова-	Дли-тель-	<p><i>Взрослые</i></p>	
Заядлые курильщики		Незаядлые курильщики									
Режим дозирова-	Дли-тель-	Режим дозирова-	Дли-тель-								

Старая редакция					Новая редакция
	ния	ность	ния	ность	Никоретте [®] пластырь трансдермальный может применяться при резком отказе от курения, а также для увеличения промежутков времени между курением с целью как можно большего снижения курения до полного отказа от курения. Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении пластырем Никоретте [®] . Пациентам с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет в день) рекомендуется начинать с 1 этапа терапии, применяя 1 пластырь 25 мг/16 часов, ежедневно, в течение 8 недель. Затем начинают постепенное снижение дозы препарата: 1 пластырь 15 мг/16 часов, ежедневно, в течение 2 недель, а затем – 1 пластырь 10 мг/16 часов, ежедневно, в течение последующих 2 недель. Пациентам с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет в день) рекомендуется начать терапию со 2 этапа, применяя 1 пластырь 15 мг/16 часов, ежедневно, в течение 8 недель. Затем начинают постепенное снижение дозы препарата до 3 этапа: 1 пластырь
Этап 1	Никоретте [®] пластырь 25 мг	Первые 8 недель			
Этап 2	Никоретте [®] пластырь 15 мг	Следующие 2 недели	Этап 2	Никоретте [®] пластырь 15 мг	
Этап 3	Никоретте [®] пластырь 10 мг	Последние 2 недели	Этап 3	Никоретте [®] пластырь 10 мг	
<p>В большинстве случаев применение трансдермального пластыря в течение более 6 месяцев не рекомендуется. Однако некоторым людям может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.</p> <p>Как накладывать трансдермальный пластырь</p> <p>Пластырь Никоретте[®] должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует</p>					

Старая редакция	Новая редакция																							
<p>использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перед наложением пластыря тщательно вымойте руки. 2. Надрежьте упаковку пластыря ножницами вдоль края, как указано на ней. Выберите чистый, сухой участок кожи, не содержащий волос (например, бедра, верхней конечности или грудной клетки). 3. Удалите одну половину серебристой алюминированной защитной пленки, не касаясь при этом адгезивной поверхности пластыря. 4. Укрепите освобожденную от защитной пленки часть пластыря на коже и удалите оставшуюся половину серебристой алюминированной защитной пленки. 5. Плотно прижмите пластырь к коже ладонью или кончиками пальцев. 6. Проведите пальцем по краю пластыря, убедившись в том, что он плотно приклеен. 	<p>10 мг/16 часов, ежедневно, в течение последующих 4 недель.</p>																							
<p>В комбинации с резинкой жевательной</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="874 378 1200 533">Пациенты с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет в день)</th> <th colspan="2" data-bbox="1206 378 1522 533">Пациенты с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет в день)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="874 542 1066 654">Режим дозирования</th> <th data-bbox="1072 542 1200 654">Длительность</th> <th data-bbox="1206 542 1398 654">Режим дозирования</th> <th data-bbox="1404 542 1522 654">Длительность</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="874 663 1066 860">Этап 1: Никоретте® пластырь 25 мг/16 часов</td> <td data-bbox="1072 663 1200 860">Первые 8 недель</td> <td data-bbox="1206 663 1398 860"></td> <td data-bbox="1404 663 1522 860"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="874 869 1066 1021">Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов</td> <td data-bbox="1072 869 1200 1021">Следующие 2 недели</td> <td data-bbox="1206 869 1398 1021">Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов</td> <td data-bbox="1404 869 1522 1021">Первые 8 недель</td> </tr> <tr> <td data-bbox="874 1030 1066 1182">Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов</td> <td data-bbox="1072 1030 1200 1182">Последующие 2 недели</td> <td data-bbox="1206 1030 1398 1182">Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов</td> <td data-bbox="1404 1030 1522 1182">Последующие 4 недели</td> </tr> </tbody> </table>				Пациенты с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет в день)		Пациенты с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет в день)		Режим дозирования	Длительность	Режим дозирования	Длительность	Этап 1: Никоретте® пластырь 25 мг/16 часов	Первые 8 недель			Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов	Следующие 2 недели	Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов	Первые 8 недель	Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов	Последующие 2 недели	Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов	Последующие 4 недели
Пациенты с высокой степенью зависимости (более 20 сигарет в день)		Пациенты с низкой степенью зависимости (10–20 сигарет в день)																						
Режим дозирования	Длительность	Режим дозирования	Длительность																					
Этап 1: Никоретте® пластырь 25 мг/16 часов	Первые 8 недель																							
Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов	Следующие 2 недели	Этап 2: Никоретте® пластырь 15 мг/16 часов	Первые 8 недель																					
Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов	Последующие 2 недели	Этап 3: Никоретте® пластырь 10 мг/16 часов	Последующие 4 недели																					
	<p>В большинстве случаев применение пластыря трансдермального в течение более 6 месяцев не рекомендуется. Однако некоторым пациентам может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.</p>																							
	<p>Как накладывать трансдермальный пластырь</p>																							
	<p>Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется</p>																							

Старая редакция	Новая редакция
<p>Пластырь Никоретте[®] также может применяться совместно с жевательной резинкой Никоретте[®] дозировкой 2 мг в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем Никоретте[®] жевательная резинка Никоретте[®] дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо.</p> <p><i>Начальная терапия:</i></p> <p>Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно. Пластырь накладывается сразу после</p>	<p>перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перед наложением пластыря тщательно вымойте руки. 2. Надрежьте упаковку пластыря ножницами вдоль края, как указано на ней. Выберите чистый, сухой участок кожи, не содержащий волос (например, бедра, верхней конечности или грудной клетки). 3. Удалите одну половину серебристой алюминизированной защитной пленки, не касаясь при этом адгезивной поверхности пластыря. 4. Укрепите освобожденную от защитной пленки часть пластыря на коже и удалите оставшуюся

Старая редакция	Новая редакция
<p>пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь Никоретте® должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.</p> <p>После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.</p> <p><i>Отмена комбинированной терапии:</i></p> <p>Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.</p> <p><u>Способ 1:</u> в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок с дозировкой 2 мг, как и при <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое</p>	<p>половину серебристой алюминизированной защитной пленки.</p> <p>5. Плотно прижмите пластырь к коже ладонью или кончиками пальцев.</p> <p>6. Проведите пальцем по краю пластыря, убедившись в том, что он плотно приклеен.</p> <p>7. Если пластырь отклеился, наложите новый. Использование масла для ухода за кожей или талька может препятствовать надлежащему прикреплению пластыря.</p> <p><i>В комбинации с резинками жевательными, таблетками подъязычными, спреем для местного применения</i></p> <p>Для курильщиков с сильно выраженной никотиновой зависимостью (более 20 сигарет в день) или испытывающих непреодолимую тягу к курению, или курильщиков, которым не удалось отказаться от курения с применением только одного вида никотин-заместительной терапии, для быстрого облегчения тяги к курению возможно применение пластыря Никоретте® в</p>

Старая редакция			Новая редакция															
<p>необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.</p> <p><u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.</p> <p>Рекомендуемая доза:</p>			<p>комбинации с резинками жевательными Никоретте® дозировкой 2 мг/таблетками подъязычными Никоретте® дозировкой 2 мг/спреем для местного применения Никоретте® дозировкой 1 мг/доза.</p> <p>Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра, верхней конечности или грудной клетки. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней. После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.</p> <p><i>Начальная терапия:</i></p> <p>Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с резинками жевательными 2 мг/таблетками подъязычными 2 мг/спреем для местного применения 1 мг/доза. Обычно бывает достаточно 5–</p>															
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Начальная терапия</th> </tr> <tr> <th>Период времени</th> <th>Пластырь</th> <th>Жевательная резинка 2 мг</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Первые 8 недель</td> <td>1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно</td> <td>При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок с дозировкой 2 мг в сутки</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Отмена – способ 1</td> </tr> <tr> <td>Следующие 2</td> <td>1 пластырь 15 мг/16 ча-</td> <td>Продолжать применение</td> </tr> </tbody> </table>			Начальная терапия			Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок с дозировкой 2 мг в сутки	Отмена – способ 1			Следующие 2	1 пластырь 15 мг/16 ча-	Продолжать применение	
Начальная терапия																		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг																
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок с дозировкой 2 мг в сутки																
Отмена – способ 1																		
Следующие 2	1 пластырь 15 мг/16 ча-	Продолжать применение																

Старая редакция			Новая редакция
недели	сов (2 этап) ежедневно	жевательных резинок с дозировкой 2 мг по необходи- мости	<p>6 резинок жевательных/таблеток подъязычных в сутки или 13 доз спрея для местного применения в сутки. Максимальная суточная доза для резинок жевательных – 15 штук, для таблеток подъязычных – 24 штуки, для спрея для местного применения – 32 дозы.</p> <p>Пациенты должны полностью отказаться от курения во время терапии. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует постепенно снижать.</p> <p><i>Отмена комбинированной терапии:</i></p> <p>Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.</p> <p><u>Способ 1:</u> в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем, в течение последующих 2 недель – на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом, если необходимо, количество применяемых резинок жевательных/таблеток подъязычных/доз спрея для местного применения, как и при <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают</p>
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ча- сов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок с дозировкой 2 мг по необходимости	
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена жевательной резинки с дозировкой 2 мг	
Отмена – способ 2			
До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	-----	Постепенная отмена жевательной резинки с дозировкой 2 мг	
<p>Обратите внимание, что на следующий день должен применяться только новый пластырь!</p>			

Старая редакция	Новая редакция						
	<p>количество резинок жевательных/таблеток подъязычных/доз спрея для местного применения до полной отмены в течение времени, которое необходимо пациенту в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.</p> <p><u>Способ 2:</u> заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество резинок жевательных/таблеток подъязычных/доз спрея для местного применения до полной отмены в течение времени, которое необходимо пациенту в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.</p> <p>Рекомендуемая доза:</p> <table border="1" data-bbox="866 1666 1501 2049"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="866 1666 1501 1731">Начальная терапия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="866 1731 1038 2049">Период времени</td> <td data-bbox="1038 1731 1267 2049">Пластырь трансдермальный</td> <td data-bbox="1267 1731 1501 2049">Резинки жевательные 2 мг/Таблетки</td> </tr> </tbody> </table>	Начальная терапия			Период времени	Пластырь трансдермальный	Резинки жевательные 2 мг/Таблетки
Начальная терапия							
Период времени	Пластырь трансдермальный	Резинки жевательные 2 мг/Таблетки					

Старая редакция	Новая редакция		
			<p>подъязыч- ные 2 мг/Спрей для местного примене- ния 1 мг/доза</p>
	<p>Первые 8 недель</p>	<p>1 пластырь 25 мг/16 ча- сов (1 этап) ежедневно</p>	<p>При необходи- мости. Рекомен- дуется 5–6 резинок жеватель- ных/табле- ток подъязыч- ных/13 доз спрея для местного применения в сутки</p>
	Отмена – способ 1		
	<p>Следую- щие 2 недели</p>	<p>1 пластырь 15 мг/16 ча- сов (2 этап) ежедневно</p>	<p>Продолжать применение резинок жеватель-</p>

Старая редакция	Новая редакция		
			ных/таблеток подъязычных/спрея для местного применения по необходимости
	Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение резинок жевательных/таблеток подъязычных/спрея для местного применения по необходимости
	До 12 месяцев после начала	-----	Постепенная отмена резинок

Старая редакция	Новая редакция	
	применения комбинированной терапии	жевательных/таблеток подъязычных/спрея для местного применения
	Отмена – способ 2	
	До 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии	Постепенная отмена резинок жевательных/таблеток подъязычных/спрея для местного применения
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Пластырь Никоретте® может вызывать</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Вне зависимости от используемого</p>	

Обратите внимание, что на следующий день должен применяться только новый пластырь!

Старая редакция			Новая редакция
<p>нежелательные реакции, аналогичные развивающимся при других методах введения никотина; большинство из них дозозависимы.</p> <p>Приблизительно у 20% пациентов в течение первых недель терапии развиваются невыраженные местные кожные реакции.</p> <p>Некоторые симптомы, в том числе головокружение, головная боль и бессонница, могут быть обусловлены синдромом «отмены» при отказе от курения. Этим же обстоятельством может быть обусловлено повышение частоты афтозного стоматита, однако истинная причинно-следственная связь неясна.</p> <p>Очень часто (>1/10); часто (> 1/100, но <1/10); нечасто (>1/1 000, но < 1/100); редко (>1/10 000, но < 1/1000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.</p>			<p>препарата в качестве средства для лечения табачной зависимости некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся: дисфория или подавленное настроение; бессонница; раздражительность, недовольство или гневливость; тревога; затруднение концентрации внимания; беспокойство или нетерпеливость; снижение частоты сердечных сокращений; повышение аппетита или увеличение массы тела; головокружение или предобморочные состояния; кашель, запор и кровоточивость десен.</p> <p>После прекращения курения также может повышаться частота афтозных язв, кашля и назофарингита. Причинно-следственная связь не установлена.</p> <p>Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения.</p> <p>Пластырь Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми</p>
Наруше ния со сторон ы нервно	Часто	головокружение, головная боль	

Старая редакция			Новая редакция								
й систем ы:			при применении других никотинсодержащих препаратов. Большинство нежелательных реакций, согласно сообщениям пациентов, возникают в раннюю фазу терапии и носят преимущественно дозозависимый характер.								
Кардио логичес кие наруше ния:	Нечасто	Ощущение сердцебиения	Приблизительно у 20% пациентов в течение первых недель терапии развиваются невыраженные местные кожные реакции. Аллергические реакции (включая анафилактические реакции) могут редко возникать у предрасположенных к этому лиц. Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, <1/10); нечастые ($\geq 1/1000$, <1/100); редкие ($\geq 1/10000$, <1/1000); очень редкие (<1/10000); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна). <u>По данным клинических исследований:</u>								
	Очень редко	обратимая фибрилляция предсердий									
Наруше ния со сторон ы пищева ритель ной систем ы:	Часто	желудочно- кишечный дискомфорт, тошнота, рвота.									
Нежела тельны е явлени я со сторон ы кожи и подкож ной ткани	Нечасто	крапивница	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Органы и системы</th> <th>Частота</th> <th>Нежелатель- ные явления</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			Органы и системы	Частота	Нежелатель- ные явления			
Органы и системы	Частота	Нежелатель- ные явления									

Старая редакция			Новая редакция		
Системные нарушения и осложнения в месте введения	Очень часто	кожный зуд	органов		
	Часто	эритема	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Частые:	Тошнота*, рвота*
			Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Утомляемость*
			Нарушения со стороны иммунной системы:	Нечастые:	Реакции гиперчувствительности*
			Нарушения со стороны нервной системы:	Частые: Нечастые:	Головная боль* Парестезия*
			Нарушения со стороны	Очень частые:	Зуд

Старая редакция	Новая редакция		
	кожи и подкож- ных тканей:		
	По данным постмаркетинговых исследований:		
	Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления
	Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые: Редкие:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия* Фибрилляция предсердий
	Наруше- ния со стороны желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Редкие:	Желудочно- кишечный дискомфорт
	Общие рас- стройства	Нечас- тые:	Реакции в месте применения,

Старая редакция	Новая редакция		
	и нарушении в месте введения:		астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
	Нарушения со стороны иммунной системы:	Редкие:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Миалгия Боль в конечностях
	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
	Нарушения со стороны дыхатель-	Нечастые:	Одышка*

Старая редакция	Новая редакция		
	ной системы, органов грудной клетки и средостения:		
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Частые: Нечастые: Редкие:	Высыпания на коже*, крапивница* Повышенная потливость* Эритема*
	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
<p>* Системные реакции</p> <p>Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии пластыря трансдермального с резинками жевательными/таблетками подъязычными/спреем для местного применения, отличаются от таковых при использовании каждого из препаратов по отдельности только в отношении местных нежелательных</p>			

Старая редакция	Новая редакция
	явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.
<p>Передозировка</p> <p>Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.</p> <p>Передозировка никотина может иметь место при одновременном применении нескольких трансдермальных пластырей, при наличии зависимости от очень низких доз, а также при комбинировании трансдермальных пластырей с другими источниками никотина, в том числе курением.</p> <p>К признакам передозировки, развивающимся при остром отравлении никотином, относятся: тошнота, повышенное слюноотделение, боли в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушения слуха и выраженная слабость. При применении высоких доз вслед за этими</p>	<p>ПЕРЕДОЗИРОВКА</p> <p>Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.</p> <p>Симптомы передозировки никотином могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.</p> <p>При передозировке отмечаются те же симптомы, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушения слуха и выраженная общая слабость. При применении высоких доз вслед за этими симптомами возможно появление следующих симптомов:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>симптомами возможно снижение артериального давления, слабого и нерегулярного пульса, затруднения дыхания, протрации, коллапса и генерализованных судорог.</p> <p>Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у детей выраженные симптомы интоксикации, в том числе со смертельным исходом.</p> <p><i>Лечение передозировки:</i> следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение.</p> <p>Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.</p>	<p>снижение артериального давления, слабый и нерегулярный пульс, затруднение дыхания, упадок сил, коллапс и генерализованные судороги.</p> <p>Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать у детей симптомы тяжелого отравления и даже привести к летальному исходу.</p> <p>Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.</p> <p><i>Лечение передозировки:</i> следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение.</p> <p>Необходимо удалить пластырь и промыть место наложения пластыря водой. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.</p> <p>Минимальная летальная доза при острой передозировке для некурящего взрослого человека составляет 40–60 мг никотина.</p>
<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</p>	<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Курение (но не никотин) вызывает повышение активности изофермента CYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого изофермента. Это может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при применении препаратов с узким терапевтическим диапазоном, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.</p> <p>После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно.</p> <p>Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаида и пентазоцина.</p>	<p>Четкого клинически значимого взаимодействия между заместительной никотиновой терапией и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т. е. приводить к повышению артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Пациенты, составляющие группу сердечно-сосудистого риска (перенесшие серьезные сердечно-сосудистые заболевания, госпитализацию по поводу сердечно-сосудистых нарушений, например, инсульта, инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, аритмии сердца, шунтирования или ангиопластики коронарных артерий, в течение 4 предшествующих недель или с неконтролируемой артериальной гипертензией), должны применять пластырь Никоретте[®] только после консультации с врачом.</p> <p>Никоретте[®] должен использоваться с осторожностью у пациентов с тяжелой или умеренной печеночной недостаточностью, тяжелой почечной недостаточностью, а также язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. При этом риск никотиновой заместительной терапии должен соотноситься с риском продолжения курения.</p> <p>Никотин, как высвобождающийся из</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Применение препарата Никоретте[®] сопровождается меньшим риском, чем курение.</p> <p>Пластырь трансдермальный Никоретте[®] следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансная томография) во избежание получения ожогов.</p> <p><i>Опасность для маленьких детей</i></p> <p>Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курильщики и курильщики-подростки, могут вызвать тяжелую интоксикацию у детей, что может привести к смерти. Важно не оставлять без присмотра препараты, содержащие никотин, поскольку это может повлечь неправильное их применение и проглатывание детьми (см. раздел «Передозировка»).</p> <p><i>Формирование зависимости</i></p> <p>Может развиваться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.</p> <p><i>Отказ от курения</i></p> <p>Полициклические ароматические</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>средств заместительной терапии, так и всасывающийся при курении, стимулирует выброс катехоламинов из мозгового вещества надпочечников. Поэтому Никоретте® должен применяться с осторожностью у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой.</p> <p>Пациентам с сахарным диабетом, может потребоваться снижение дозы инсулина после прекращения курения.</p> <p>Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами.</p> <p>Следует принимать во внимание профиль побочных действий препарата (головокружение), которое может ухудшить способность управлять транспортными средствами и заниматься др. видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>	<p>углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).</p> <p>Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.</p> <p>После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно.</p> <p>Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!</p> <p>Применение Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение!</p>	<p>флекаинида и пентазоцина.</p> <p>После использования пластырь следует сложить клеевой стороной внутрь и утилизировать в недоступном для детей месте.</p> <p>Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии пластыря трансдермального Никоретте® с резинками жевательными/таблетками подъязычными/спреем для местного применения аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности.</p> <p>Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!</p>
Раздел отсутствует.	<p>ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ</p>

Старая редакция	Новая редакция
	Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и заниматься др. видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Пластырь трансдермальный 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч, 25 мг/16 ч.</p> <p>1 пластырь 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч или 25 мг/16 ч в саше. По 7, 14 или 28 саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Пластырь трансдермальный 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч, 25 мг/16 ч.</p> <p>1 пластырь 10 мг/16 ч, 15 мг/16 ч или 25 мг/16 ч в саше. По 7, 14 или 28 саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>
<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить при температуре не выше 25°C.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК</p> <p>Отпускается без рецепта.</p>	<p>УСЛОВИЯ ОТПУСКА</p> <p>Отпускается без рецепта.</p>
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы:</p> <p>«ЛТС Лохманн Терапии-Систем АГ», Германия</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик (первичная и вторичная упаковка):</p> <p>«ЛТС Лохманн Терапии-Систем АГ»,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Юридический адрес: Lohmannstr 2, 56626 Andernach, Germany / Лохманнштрассе 2, 56626 Андернах, Германия.</p> <p>Выпускающий контроль качества: «МакНил АБ», Швеция.</p> <p>Юридический адрес: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норбброплатцен 2.</p> <p>Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.2, тел. (495) 726-55-55.</p>	<p>Германия/«LTS Lohmann Therapie-Systeme AG», Germany</p> <p>Фактический адрес производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы, первичную и вторичную упаковку: Лохманнштрассе 2, 56626 Андернах, Германия/Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany</p> <p>Выпускающий контроль качества: «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden</p> <p>Фактический адрес производственной площадки, осуществляющей выпускающий контроль качества: Норбброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden</p> <p>Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55</p>

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская