



**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 Ломанн Терапи-Зистеме АГ», Германия

Выпускающий контроль качества:

«МакНил АБ», Швеция

«ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ», Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20__ г.

190118

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Вне зависимости от используемого 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;</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Вне зависимости от используемого 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;</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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 при применении других никотинсодержащих препаратов.</p> <p>Большинство нежелательных реакций, согласно сообщениям пациентов, возникают в раннюю фазу терапии и носят преимущественно дозозависимый характер.</p>	<p>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.</p> <p>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 при применении других никотинсодержащих препаратов.</p> <p>Большинство нежелательных реакций, согласно сообщениям пациентов, возникают в раннюю фазу терапии и носят преимущественно дозозависимый характер.</p>

Старая редакция			Новая редакция		
<p>Приблизительно у 20% пациентов в течение первых недель терапии развиваются невыраженные местные кожные реакции.</p> <p>Аллергические реакции (включая анафилактические реакции) могут редко возникать у предрасположенных к этому лиц.</p> <p>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).</p> <p><u>По данным клинических исследований:</u></p>			<p>Приблизительно у 20% пациентов в течение первых недель терапии развиваются невыраженные местные кожные реакции.</p> <p>Аллергические реакции (включая анафилактические реакции) могут редко возникать у предрасположенных к этому лиц.</p> <p>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).</p> <p><u>По данным клинических исследований:</u></p>		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны желудочно-кишечно-	Частые:	Тошнота*, рвота*	Нарушения со стороны желудочно-кишечно-	Частые:	Тошнота*, рвота*

Старая редакция			Новая редакция		
го тракта:			го тракта:		
Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечас- тые:	Утомляе- мость*	Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Нечас- тые:	Утомляе- мость*
Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Нечас- тые:	Реакции гиперчувстви- тельности*	Наруше- ния со стороны иммунной системы:	Нечас- тые:	Реакции гиперчувстви- тельности*
Наруше- ния со стороны нервной системы:	Частые: Нечас- тые:	Головная боль* Парестезия*	Наруше- ния со стороны нервной системы:	Частые: Нечас- тые:	Головная боль* Парестезия*
Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ных тканей:	Очень частые:	Зуд	Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ных тканей:	Очень частые:	Зуд
<u>По данным постмаркетинговых исследований:</u>			<u>По данным постмаркетинговых исследований:</u>		

Старая редакция			Новая редакция		
Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления	Органы и системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны сердца:	Нечастые: Редкие:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия* Фибрилляция предсердий	Нарушения со стороны сердца:	Нечастые: Редкие:	Ощущение сердцебиения*, тахикардия* Фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Редкие:	Желудочно-кишечный дискомфорт	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Редкие:	Желудочно-кишечный дискомфорт
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Реакции в месте применения, астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	Нечастые:	Реакции в месте применения, астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*
Нарушения со	Редкие:	Аллергические реакции,	Нарушения со	Редкие:	Аллергические реакции,

Старая редакция			Новая редакция		
стороны иммунной системы:		включая ангионевротический отек и анафилактический шок*	стороны иммунной системы:		включая ангионевротический отек и анафилактический шок*
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Миалгия Боль в конечностях	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:	Нечастые: Неизвестно:	Миалгия Боль в конечностях
Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Одышка*	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Одышка*

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Частые: Нечастые: Редкие:	Высыпания на коже*, крапивница* Повышенная потливость* Эритема*	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Частые: Нечастые: Редкие:	Высыпания на коже*, крапивница* Повышенная потливость* Эритема*
Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*

* Системные реакции

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 явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.

* Системные реакции

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 явлений, связанных с конкретными лекарственными формами. Частота этих нежелательных реакций сравнима с частотой, приведенной в инструкции по применению для каждого препарата.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы: «ЛТС Лохманн Терапии-Систем АГ», Германия Юридический адрес: Lohmannstr 2, 56626 Andernach, Germany / Лохманнштрассе 2, 56626 Андернах, Германия.</p> <p>Выпускающий контроль качества: «МакНил АБ», Швеция. Юридический адрес: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden / «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норброклатцен 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>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p> <p>Производитель готовой лекарственной формы, упаковщик (первичная и вторичная упаковка): «ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ», Германия/«LTS Lohmann Therapie- Systeme AG», Germany</p> <p>Фактический адрес производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы, первичную и вторичную упаковку: Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия/Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany</p> <p>Выпускающий контроль качества: «МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden; «ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ», Германия/«LTS Lohmann Therapie- Systeme AG», Germany</p> <p>Фактический адрес производственной площадки, осуществляющей выпускающий контроль качества: Норброклатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden;</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия/Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany</p> <p>Организация, принимающая претензии:</p> <p>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