



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: «ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ», Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

271020

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция		Новая редакция	
ПРИМЕНЕНИЕ	ПРИ	ПРИМЕНЕНИЕ	ПРИ
БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД	БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД	БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД	БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД
ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как		Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или мертворождение. Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как	

Старая редакция	Новая редакция
<p>беременной женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом.</p>	<p>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>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, значительно превосходит риск продолжения курения. Пластырь Никоретте® следует применять у беременных женщин только с высокой степенью зависимости после консультации с врачом.</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, значительно превосходит риск продолжения курения. Пластырь Никоретте® следует применять у беременных женщин только с высокой степенью зависимости после консультации с врачом.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<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>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>У женщин курение замедляет время до зачатия, снижает частоту успешного оплодотворения <i>in vitro</i>, а также значительно увеличивает риск бесплодия. У мужчин курение снижает образование сперматозоидов, увеличивает оксидативный стресс и повреждение ДНК. Сперматозоиды у курильщиков характеризуются сниженной способностью к оплодотворению. Конкретный вклад никотина в развитие этих эффектов у человека неизвестен.</p>
<p>ПЕРЕДОЗИРОВКА</p> <p>Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении</p>	<p>ПЕРЕДОЗИРОВКА</p> <p>Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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: 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</p>	<p>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: 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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. 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>у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.</p> <p>В случае передозировки никотином необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.</p> <p><i>Лечение передозировки:</i> следует немедленно прекратить применение никотина и назначить симптоматическое лечение. 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>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>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>

Старая редакция	Новая редакция
<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 углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1). Прекращение курения может вызывать замедление метаболизма и, как следствие, увеличение концентрации этих препаратов в крови. Это имеет</p>	<p><i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i></p> <p>Курильщикам с недавно перенесенным инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией или ухудшением ее течения, включая стенокардию Принцметала, с тяжелой аритмией, недавно перенесшим 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 препарата Никоретте[®], однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.</p> <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.</p>	<p>поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.</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><i>Нарушение функций печени и почек</i></p> <p>У пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности и (или) тяжелой почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.</p>
<p>Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.</p>	<p><i>Феохромоцитомы и неконтролируемый гипертиреоз</i></p> <p>У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.</p>
<p>После использования пластырь следует сложить клейкой стороной внутрь и утилизировать в недоступном для детей месте.</p>	<p><i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i></p>
<p>Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии пластыря трансдермального Никоретте® с</p>	<p>Никотин может усиливать симптомы у пациентов, страдающих эзофагитом, язвенной болезнью желудка или</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>резинками жевательными/таблетками подъязычными/спреем для местного применения аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности. 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>пептической язвой. При данных состояниях препараты никотин-заместительной терапии следует применять с осторожностью.</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 углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP1A2 (и, возможно, CYP1A1).</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<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 флекаинида и пентазоцина.</p> <p>Если симптомы сохраняются или ухудшаются, либо в случае развития новых симптомов следует прекратить использование препарата и</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>проконсультироваться с врачом.</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>

Представитель фирмы
 Специалист по регистрации



А.В. Иванченко