

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Никоретте®

наименование лекарственного препарата

спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный,
фруктово-мятный] 1 мг/доза

лекарственная форма, дозировка

«МакНил АБ», Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 121017 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Никоретте® (Nicorette®)	Торговое наименование: Никоретте®
Международное непатентованное название: НИКОТИН	Международное непатентованное или группировочное наименование: НИКОТИН
Химическое название: 3-[(2S)-1-метилпирролидин-2-ил]пиридин	Раздел удален.
Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный	Лекарственная форма: спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный, фруктово-мятный]
Описание: от бесцветного до светло-	Описание:

Старая редакция	Новая редакция
<p>желтого цвета прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом мяты.</p>	<p>[мятный]: от бесцветного до светло-желтого цвета прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом мяты.</p> <p>[фруктово-мятный]: от бесцветного до желтого цвета прозрачный или слегка опалесцирующий раствор с запахом мяты и фруктов.</p>
<p>Состав: 1 мл препарата содержит: <i>Действующее вещество:</i> никотин - 13,6 мг/мл; <i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль - 150,0 мг/мл, этанол - 97,0 мг/мл, трометамол - 40,5 мг/мл, полоксамер - 40,0 мг/мл, глицерол - 25,0 мг/мл, натрия гидрокарбонат - 14,3 мг/мл, левоментол - 10,0 мг/мл, ароматизатор мятный QL24245 - 4,0 мг/мл, ароматизатор Cooler 2 SN046680 - 3,0 мг/мл, сукралоза - 1,5 мг/мл, ацесульфам калия - 1,5 мг/мл, хлористоводородная кислота 10 % - достаточное количество до pH 9, вода - достаточное количество до 1 мл.</p>	<p>Состав: 1 мл препарата содержит: [мятный]: <i>Действующее вещество:</i> никотин - 13,6 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль - 150,0 мг, этанол - 97,0 мг, трометамол - 40,5 мг, полоксамер - 40,0 мг, глицерол - 25,0 мг, натрия гидрокарбонат - 14,3 мг, левоментол - 10,0 мг, ароматизатор мятный QL24245 - 4,0 мг, ароматизатор Cooler 2 SN046680 - 3,0 мг, сукралоза - 1,5 мг, ацесульфам калия - 1,5 мг, хлористоводородная кислота 10 % - достаточное количество до pH 9, вода очищенная - достаточное количество до 1 мл.</p> <p>[фруктово-мятный]: <i>Действующее вещество:</i> никотин -</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>13,6 мг;</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль – 150,0 мг, этанол – 97,0 мг, трометамол – 40,5 мг, полоксамер – 40,0 мг, глицерол – 25,0 мг, натрия гидрокарбонат – 14,3 мг, ароматизатор красный фруктовый 911441 – 8,0 мг, левоментол – 5,0 мг, ароматизатор Cooler 2 SN046680 – 3,0 мг, сукралоза – 1,5 мг, ацесульфам калия – 1,5 мг, хлористоводородная кислота 10 % – достаточное количество до pH 9, вода очищенная – достаточное количество до 1 мл.</p>
<p>Фармакологические свойства</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>Никотин является агонистом никотиновых рецепторов в периферической и центральной нервной системе (ЦНС), оказывает выраженное влияние на ЦНС и сердечно-сосудистую систему.</p> <p>Резкий отказ от курения вызывает развитие характерного синдрома отмены, включая тягу к курению.</p> <p>Клинические исследования показали, что препараты для заместительной никотиновой терапии позволяют</p>	<p>Фармакологические свойства</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>Никотин является агонистом никотиновых рецепторов в периферической и центральной нервной системе (ЦНС), оказывает выраженное влияние на ЦНС и сердечно-сосудистую систему.</p> <p>Резкий отказ от курения вызывает развитие характерного синдрома отмены, включая тягу к курению.</p> <p>Клинические исследования показали, что препараты для заместительной никотиновой терапии позволяют</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>курильщикам воздержаться от курения, облегчая симптомы «отмены». Исследование разовой дозы у 200 здоровых курильщиков продемонстрировало, что при использовании двух доз спрея по 1 мг желание закурить снижается, начиная с первой минуты после применения спрея и в значительно большей степени, чем при применении таблеток для рассасывания, содержащих никотин. По сравнению с никотиновой резинкой жевательной или таблетками для рассасывания, абсорбция никотина из спрея для местного применения более быстрая (см. раздел «Фармакокинетика») и, основываясь на накопленном опыте применения заместительной никотиновой терапии, это приводит к более быстрому снижению тяги и других симптомов.</p> <p>Повышение аппетита является общеизвестным симптомом «отмены» никотина, часто после прекращения курения происходит увеличение массы тела. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.</p>	<p>курильщикам воздержаться от курения, облегчая симптомы «отмены». Исследование разовой дозы у 200 здоровых курильщиков продемонстрировало, что при использовании двух доз спрея по 1 мг желание закурить снижается, начиная с первой минуты после применения спрея и в значительно большей степени, чем при применении таблеток для рассасывания, содержащих никотин. По сравнению с никотиновой резинкой жевательной или таблетками для рассасывания, абсорбция никотина из спрея для слизистой оболочки полости рта более быстрая (см. раздел «Фармакокинетика») и, основываясь на накопленном опыте применения заместительной никотиновой терапии, это приводит к более быстрому снижению тяги и других симптомов.</p> <p>Повышение аппетита является общеизвестным симптомом «отмены» никотина, часто после прекращения курения происходит увеличение массы тела. Важным симптомом синдрома «отмены» является также желание курить.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакокинетика</p> <p>Фармакокинетика никотина всесторонне изучена; было установлено, что способ доставки вещества в организм оказывает существенное влияние на скорость и степень всасывания.</p> <p>Фармакокинетика спрея для местного применения изучена в четырех исследованиях, включавших 141 субъект.</p> <p>Всасывание</p> <p>Лекарственная форма спрей для местного применения предполагает, что доза никотина поступает немедленно и, как следствие, его абсорбция из полости рта быстрая.</p> <p>Максимальная концентрация, равная 5,3 нг/мл, достигается в течение 13 мин после введения 2 мг никотина. Спустя 10 мин после применения спрея в дозах 1 и 2 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) превышала аналогичные значения, полученные в исследованиях жевательной резинки и таблеток, содержащих 4 мг никотина (0,48 и 0,64 ч×нг/мл в сравнении с 0,33 и</p>	<p>Фармакокинетика</p> <p>Фармакокинетика никотина всесторонне изучена; было установлено, что способ доставки вещества в организм оказывает существенное влияние на скорость и степень всасывания.</p> <p>Фармакокинетика спрея для слизистой оболочки полости рта изучена в четырех исследованиях, включавших 141 субъект.</p> <p>Всасывание</p> <p>Лекарственная форма спрей для слизистой оболочки полости рта предполагает, что доза никотина поступает немедленно и, как следствие, его абсорбция из полости рта быстрая.</p> <p>Максимальная концентрация, равная 5,3 нг/мл, достигается в течение 13 мин после введения 2 мг никотина. Спустя 10 мин после применения спрея в дозах 1 и 2 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) превышала аналогичные значения, полученные в исследованиях жевательной резинки и таблеток, содержащих 4 мг никотина (0,48 и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>0,33 ч×нг/мл).</p> <p>Значения AUC_{∞} свидетельствуют, что биодоступность никотина при применении спрея местно сходна с биодоступностью при применении таблеток, и несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки. AUC_{∞} для спрея дозировкой 2 мг равнялась 14,0 ч×нг/мл по сравнению с 23,0 ч×нг/мл для жевательной резинки дозировкой 4 мг и 26,7 ч×нг/мл для таблеток дозировкой 4 мг.</p> <p>Средняя равновесная концентрация никотина в плазме крови, достигавшаяся после введения максимальной дозы (т. е. 2 впрыскивания спрея в дозе 1 мг каждые 30 мин), примерно равнялась 28,8 нг/мл по сравнению с 23,3 нг/мл при применении жевательной резинки дозировкой 4 мг (1 подушечка каждый час) и 25,5 нг/мл для таблеток никотина дозировкой 4 мг (1 таблетка каждый час).</p> <p>Принимая во внимание быстрое всасывание и сходную высокую относительную биодоступность,</p>	<p>0,64 ч×нг/мл, в сравнении с 0,33 и 0,33 ч×нг/мл).</p> <p>Значения AUC_{∞} свидетельствуют о том, что биодоступность никотина при нанесении спрея на слизистую оболочку полости рта сходна с биодоступностью при применении таблеток и несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки. AUC_{∞} для спрея дозировкой 2 мг равнялась 14,0 ч×нг/мл по сравнению с 23,0 ч×нг/мл для жевательной резинки дозировкой 4 мг и 26,7 ч×нг/мл для таблеток дозировкой 4 мг.</p> <p>Средняя равновесная концентрация никотина в плазме крови, достигавшаяся после введения максимальной дозы (т. е. 2 впрыскивания спрея в дозе 1 мг каждые 30 мин), примерно равнялась 28,8 нг/мл по сравнению с 23,3 нг/мл при применении жевательной резинки дозировкой 4 мг (1 подушечка каждый час) и 25,5 нг/мл для таблеток никотина дозировкой 4 мг (1 таблетка каждый час).</p> <p>Принимая во внимание быстрое</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>большая часть никотина, высвобождаемого из спрея, всасывается, очевидно, через слизистую оболочку щек.</p>	<p>всасывание и сходную высокую относительную биодоступность, большая часть никотина, высвобождаемого из спрея, всасывается, очевидно, через</p>
<p>Распределение</p>	<p>слизистую оболочку щек.</p>
<p>Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет от 2–3 л/кг.</p>	<p>Распределение Объем распределения после внутривенного введения никотина составляет от 2–3 л/кг.</p>
<p>Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. По этой причине, изменения связывания никотина при применении сопутствующих препаратов или изменения содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний предположительно не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина.</p>	<p>Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. По этой причине изменения связывания никотина при применении сопутствующих препаратов или изменения содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний, предположительно, не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина.</p>
<p>Биотрансформация</p>	<p>Биотрансформация</p>
<p>Метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, и поэтому для их описания подходят результаты исследования никотина при внутривенном введении.</p>	<p>Метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, и поэтому для их описания подходят результаты исследования никотина при внутривенном введении.</p>
<p>Основным органом, элиминирующим никотин, является печень. Тем не менее, никотин также метаболизируется в почках и легких.</p>	<p>Основным органом, элиминирующим никотин, является печень. Тем не</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Известно более 20 метаболитов никотина, при этом все они, по-видимому, менее активны по сравнению с исходным соединением. Плазменный период полувыведения основного метаболита никотина – котинина – равен 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз.</p> <p>Выведение</p> <p>Средний плазменный клиренс никотина равен 70 л/час, период полувыведения составляет 2–3 ч.</p> <p>Основными метаболитами никотина, обнаруживаемыми в моче, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидроксикотинин (37% введенной дозы). Примерно 10% никотина выводится с мочой в неизменном виде.</p> <p>При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 30%.</p> <p>Линейность/нелинейность</p> <p>При 1, 2, 3 и 4 нажатиях спрея с дозировкой 1 мг/доза выявлено лишь незначительное отклонение от</p>	<p>менее, никотин также метаболизируется в почках и легких. Известно более 20 метаболитов никотина, при этом все они, по-видимому, менее активны по сравнению с исходным соединением. Плазменный период полувыведения основного метаболита никотина – котинина – равен 15–20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз.</p> <p>Выведение</p> <p>Средний плазменный клиренс никотина равен 70 л/час, период полувыведения составляет 2–3 ч.</p> <p>Основными метаболитами никотина, обнаруживаемыми в моче, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидроксикотинин (37% введенной дозы). Примерно 10% никотина выводится с мочой в неизменном виде.</p> <p>При высокой скорости фильтрации и рН мочи ниже 5 количество никотина, выводимого с мочой в неизменном виде, может достигать 30%.</p> <p>Линейность/нелинейность</p> <p>При 1, 2, 3 и 4 нажатиях спрея с</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>линейности AUC_{∞} и C_{max}.</p> <p>Особые группы пациентов</p> <p>Нарушение функции почек</p> <p>Прогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50%. У пациентов на гемодиализе отмечалось увеличение концентрации никотина.</p> <p>Нарушение функции печени</p> <p>Фармакокинетика никотина у пациентов с легким нарушением функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) не изменялась, но при наличии нарушения функции печени средней степени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью) снижалась на 40–50%. Данные о фармакокинетике никотина при нарушении функции печени более 7 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствуют.</p> <p>Пожилые пациенты</p> <p>У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое снижение общего клиренса никотина, не требующее изменения дозы</p>	<p>дозировкой 1 мг/доза выявлено лишь незначительное отклонение от линейности AUC_{∞} и C_{max}.</p> <p>Особые группы пациентов</p> <p>Нарушение функции почек</p> <p>Прогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50%. У пациентов на гемодиализе отмечалось увеличение концентрации никотина.</p> <p>Нарушение функции печени</p> <p>Фармакокинетика никотина у пациентов с легким нарушением функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) не изменялась, но при наличии нарушения функции печени средней степени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью) снижалась на 40–50%. Данные о фармакокинетике никотина при нарушении функции печени более 7 баллов по шкале Чайлд-Пью отсутствуют.</p> <p>Пожилые пациенты</p> <p>У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое</p>

Старая редакция	Новая редакция
препарата.	снижение общего клиренса никотина, не требующее изменения дозы препарата.
<p>Показания к применению</p> <p>Спрей Никоретте® облегчает и (или) предотвращает тягу к курению и симптомы «отмены», возникающие при табачной зависимости. Показан в качестве поддержки курильщикам, намеренным бросить курить или снизить количество выкуриваемых сигарет перед полным отказом; в целях содействия курильщикам, не желающим курить или в отсутствие такой возможности; а также в качестве более безопасной альтернативы курению курильщикам и лицам их окружающим.</p> <p>Спрей Никоретте® показан беременным и кормящим женщинам, пытающимся бросить курить.</p>	<p>Показания к применению</p> <p>Спрей Никоретте® облегчает и (или) предотвращает тягу к курению и симптомы «отмены», возникающие при табачной зависимости. Показан в качестве поддержки курильщикам, намеренным бросить курить или снизить количество выкуриваемых сигарет перед полным отказом; в целях содействия курильщикам, не желающим курить или в отсутствие такой возможности; а также в качестве более безопасной альтернативы курению.</p>
<p>Беременность и период кормления грудью</p> <p>Беременность</p> <p>Отказ от курения является единственным наиболее эффективным вмешательством для улучшения состояния здоровья как беременной</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Беременность</p> <p>Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или</p>


Старая редакция	Новая редакция
<p>женщины, так и ее ребенка. Ранний отказ от курения является наилучшим вариантом. В идеале отказ от курения во время беременности должен осуществляться без заместительной никотиновой терапии (ЗНТ). Однако если женщина не в состоянии (или это предполагается) отказаться от курения без фармакологической поддержки, применяют ЗНТ, поскольку риск для плода меньше, чем при курении табака. Наилучшим вариантом является полный отказ от курения, но, если он недостижим, в качестве более безопасной альтернативы курению во время беременности можно применять спрей Никоретте®. В силу наличия потенциальных безникотиновых периодов, предпочтительны лекарственные формы для периодического применения, однако при значительной тошноте и (или) рвоте могут потребоваться пластыри.</p> <p>Грудное вскармливание</p> <p>Относительно небольшие количества никотина, обнаруживаемые в грудном молоке при ЗНТ, менее вредны для ребенка, чем пассивное курение.</p>	<p>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.</p> <p>Поэтому в идеале отказ от курения во время беременности должен осуществляться без никотин-заместительной терапии. Однако если женщина не в состоянии (или это предполагается) отказаться от курения без фармакологической поддержки, то применяют никотин-заместительную терапию, поскольку продолжение курения несет в себе больший риск для плода по сравнению с никотин-заместительной терапией. Наилучшим вариантом является полный отказ от курения, но, если он недостижим, в качестве более безопасной</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>Лекарственные формы для периодического применения минимизируют содержание никотина в грудном молоке и позволяют осуществлять грудное вскармливание при наименьшей концентрации никотина в нем.</p>	<p>альтернативы курению во время беременности можно применять спрей Никоретте®. В силу наличия потенциальных безникотиновых периодов предпочтительны лекарственные формы для периодического применения, однако при значительной тошноте и (или) рвоте могут потребоваться пластыри. Применение беременной женщиной спрея Никоретте® следует начинать только после консультации с врачом.</p> <p><i>Грудное вскармливание</i></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 спрея Никоретте® в период грудного вскармливания. Если не удалось отказаться от курения, применение препарата следует начинать только после консультации с врачом.</p> <p>Лекарственные формы для периодического применения минимизируют содержание никотина в</p>


Старая редакция	Новая редакция
	<p>грудном молоке и позволяют осуществлять грудное вскармливание при наименьшей концентрации никотина в нем. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка препарат следует применять сразу же после кормления. Периоды между применением препарата и следующим кормлением должны быть максимально длинными (рекомендуется не менее 2 часов).</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</p> <p>Местно, для полости рта.</p> <p>Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении спреем Никоретте®.</p> <p>Поведенческая терапия, консультирование и поддержка, как правило, повышают успешность терапии.</p> <p><i>Взрослые и подростки старше 18 лет</i></p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.</p> <p>Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении спреем Никоретте®.</p> <p><i>Взрослые старше 18 лет</i></p> <p>Спрей Никоретте® следует применять в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить. После подготовки спрея к</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Спрей Никоретте® следует применять в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить. После заправки контейнера поднесите наконечник спрея как можно ближе к открытому рту. Нажмите на дозатор сверху, высвободив таким образом одну дозу препарата в полость рта; следует избегать попадания спрея на губы. Чтобы исключить попадание вещества в дыхательные пути, в момент нажатия на дозатор не следует совершать вдох. Для достижения наилучших результатов не сглатывайте слюну в течение нескольких секунд после впрыскивания.</p> <p><i>Во время использования спрея прием пищи и жидкости не рекомендуется.</i></p> <p>Сделайте 1 или 2 впрыскивания в период времени, когда обычно вы выкуривали сигарету, а также в случае появления тяги к курению. Если после однократного впрыскивания тяга к курению в течение нескольких минут не снижается, следует произвести второе впрыскивание. Если требуются две дозы, то последующее применение спрея может состоять из 2 последовательных впрыскиваний.</p>	<p>использованию (см. ниже Инструкцию по использованию при первом применении спрея) поднесите наконечник спрея как можно ближе к открытому рту. Нажмите на дозатор сверху, высвободив таким образом одну дозу препарата в полость рта; следует избегать попадания спрея на губы. Чтобы исключить попадание вещества в дыхательные пути, в момент нажатия на дозатор не следует совершать вдох. Для достижения наилучших результатов не сглатывайте слюну в течение нескольких секунд после впрыскивания.</p> <p>Во время использования спрея прием пищи и жидкости не рекомендуется.</p> <p>При появлении симптомов передозировки (см. раздел «Передозировка») применение препарата необходимо немедленно прекратить.</p> <p><i>Полный отказ от курения</i></p> <p>Спрей Никоретте® следует использовать во всех случаях возникновения тяги к курению или для недопущения тяги в ситуациях, которые могут ее провоцировать.</p> <p>Курильщики, желающие или</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Большинству курильщиков требуется применение 1–2 доз спрея каждые 0,5–1 ч.</p> <p>Каждый час разрешается принимать не более 4 дозированных впрыскиваний спрея. Не следует впрыскивать более 2 доз спрея одновременно или применять более 64 доз в течение суток (или 4 дозы в час в течение 16 часов).</p> <p>Каждый флакон содержит не менее 150 впрысков.</p> <p>Спрей Никоретте® следует использовать во всех случаях возникновения тяги к курению или для недопущения тяги в ситуациях, которые могут ее провоцировать.</p> <p>Курильщики, желающие или способные отказаться от курения немедленно, должны сразу заменить выкуривание сигарет спреем Никоретте® и, как только представится возможность, снизить количество впрыскиваний до их полного прекращения.</p> <p>Курильщикам, желающим снизить количество выкуриваемых сигарет, следует применять спрей для местного применения по потребности между</p>	<p>способные отказаться от курения немедленно, должны сразу заменить выкуривание сигарет спреем Никоретте® и, как только представится возможность, снизить количество впрыскиваний до их полного прекращения.</p> <p>При полном отказе от курения сделайте 1 или 2 впрыскивания в период времени, когда обычно вы выкуривали сигарету, а также в случае появления тяги к курению. Если после однократного впрыскивания тяга к курению в течение нескольких минут не снижается, следует произвести второе впрыскивание. Если требуются две дозы, то последующее применение спрея может состоять из 2 последовательных впрыскиваний.</p> <p>Каждый час разрешается принимать не более 4 дозированных впрыскиваний спрея. Не следует впрыскивать более 2 доз спрея одновременно или применять более 64 доз в течение суток (или 4 дозы в час в течение 16 часов).</p> <p>Каждый флакон содержит не менее 150 доз.</p> <p>Средний курс применения спрея в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения.</p> <p>Как только чувствуется готовность, курильщики должны нацелиться на полный отказ от курения.</p> <p>Поведенческая терапия, консультирование и поддержка, как правило, повышают успешность терапии. Тем, кому удалось бросить курить, но сложно отказаться от спрея для местного применения, рекомендуется обратиться к врачу за медицинской помощью.</p> <p>Подростки младше 18 лет</p> <p>Не рекомендуется применять препарат лицам младше 18 лет. Опыт лечения подростков в возрасте до 18 лет спреем отсутствует.</p> <p>Инструкция по использованию</p> <p>Как открыть дозатор спрея/разблокировать насадку</p>  <p>Большим пальцем плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (а) до возможности нажатия</p>	<p>указанной дозе – 6 недель. Затем следует начать снижение количества впрыскиваний таким образом, чтобы к концу 9-й недели количество доз составляло половину от среднего количества доз в сутки, получаемых в первые 6 недель, а в течение 12-й недели – не более 4 доз в сутки. Когда суточная доза снизится до 2–4 впрыскиваний, применение спрея следует прекратить.</p> <p>После окончания терапии для предотвращения возврата к курению пациенты могут применять спрей Никоретте® при непреодолимом желании курить. В таких ситуациях можно сделать 1 впрыскивание, а в случае, если после однократного впрыскивания тяга к курению в течение нескольких минут не снижается, следует произвести второе впрыскивание. При этом не следует превышать 4 дозированных впрыскиваний в сутки.</p> <p>Регулярное применение спрея более 6 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым пациентам может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>кнопки внутрь (см. рис. б).</p> <p>Во время нажатия на кнопку поднимите вверх дозатор, как показано на рисунке (с). Отпустите кнопку.</p> <p>Первое применение спрея</p>  <p>При применении спрея впервые вы должны проверить работу распылителя. Возьмите флакон таким образом, чтобы струя была направлена на расстоянии от вас, других людей, детей и домашних животных. Откройте распылитель спрея и нажмите 3 раза до появления мелких брызг.</p> <p>Если вы не используете спрей в течение 2 дней, необходимо проделать эту процедуру повторно.</p> <p>Как применять спрей Никоретте®</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Поднесите флакон распылителем к открытому рту и держите настолько близко, насколько это возможно. 	<p>курение.</p> <p><i>Сокращение количества выкуриваемых сигарет</i></p> <p>Курильщикам, желающим снизить количество выкуриваемых сигарет, следует применять спрей по потребности между эпизодами курения в целях увеличения промежутков времени между курением и с целью как можно большего снижения курения.</p> <p>Как только чувствуется готовность, курильщики должны нацелиться на полный отказ от курения.</p> <p>После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии и постепенного снижения дозы, указанные выше при полном отказе от курения.</p> <p>Поведенческая терапия и психологическая поддержка обычно увеличивают успешность лечения. Тем, кому удалось бросить курить, но сложно отказаться от спрея, рекомендуется обратиться к врачу за медицинской помощью.</p> <p><i>Временный отказ от курения</i></p> <p>Спрей можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>2. Нажмите на дозатор, чтобы выпустить дозу спрея в ротовую полость. Распыляя, избегайте попадания спрея на заднюю стенку глотки и губы.</p> <p>Не вдыхайте спрей во время впрыскивания, чтобы не допустить его проглатывания.</p> <p>Для достижения лучшего результата не сглатывайте в течение нескольких секунд после распыления.</p>	<p>курения, например, при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения. Максимальная суточная доза при временном отказе от курения – 64 дозы.</p>
<p>Как закрыть дозатор спрея/заблокировать насадку</p>	<p><i>В комбинации с пластырем трансдермальным</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</p>
<p>1. Плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (d) до возможности нажатия кнопки внутрь (e).</p> <p>2. Нажмите на кнопку дозатора (e) и опустите дозатор вниз (f). Затем отпустите кнопку. Теперь спрей закрыт.</p>	<p>только одного вида никотин-заместительной терапии, возможно применение спрея для слизистой оболочки полости рта Никоретте® в комбинации с пластырем трансдермальным Никоретте® для быстрого облегчения тяги к курению.</p>
<p>При следующем применении повторите вышеизложенные шаги.</p> <p>Закрывайте флакон спрея каждый раз после применения, чтобы предотвратить использование спрея</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</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>детьми или случайное распыление.</p> <p>Если спрей случайно попал в глаза, промойте глаза водой.</p>	<p>содержащую волос, например, бедра, верхние конечности или грудную клетку. 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 со спреем 1 мг/доза. Обычно бывает достаточно 13 доз спрея в сутки. Максимальная суточная доза спрея – 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</p>

Старая редакция	Новая редакция									
	<p>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 доз спрея Никоретте[®], как и при <i>Начальной терапии</i>. Далее постепенно снижают количество доз спрея 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 доз спрея Никоретте[®] 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="858 1865 1500 2051"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="858 1865 1500 1930">Начальная терапия</th> </tr> <tr> <th data-bbox="858 1930 1034 2051">Период времени</th> <th data-bbox="1034 1930 1262 2051">Пластырь трансдер-</th> <th data-bbox="1262 1930 1500 2051">Спрей для слизистой</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="858 2051 1034 2051"></td> <td data-bbox="1034 2051 1262 2051"></td> <td data-bbox="1262 2051 1500 2051"></td> </tr> </tbody> </table>	Начальная терапия			Период времени	Пластырь трансдер-	Спрей для слизистой			
Начальная терапия										
Период времени	Пластырь трансдер-	Спрей для слизистой								

Старая редакция	Новая редакция		
		мальный	оболочки полости рта 1 мг/доза
	Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуемая суточная доза – 13 доз спрея Никоретте®
	Отмена – способ 1		
	Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте® по необходимости
	Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте® по необходимости
До 12 месяцев после	-----	Постепенная отмена спрея Никоретте®	

Старая редакция	Новая редакция		
	начала приме- нения комби- нирован- ной терапии		
	Отмена – способ 2		
	До 12 месяцев после начала приме- нения комби- нирован- ной терапии	-----	Постепенная отмена спрея Никоретте®
	<p><i>Дети и подростки младше 18 лет</i> Не рекомендуется применять препарат лицам младше 18 лет. Опыт лечения подростков в возрасте до 18 лет спреем отсутствует.</p> <p>Инструкция по использованию <i>Как открыть дозатор</i> <i>спрея/разблокировать насадку</i></p>		

Старая редакция	Новая редакция
	<div data-bbox="874 253 1497 416" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="868 445 1505 936"> 1. Большим пальцем плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (а), до возможности нажатия кнопки внутрь (см. рис. б). 2. Во время нажатия на кнопку поднимите вверх дозатор, как показано на рисунке (с). Отпустите кнопку. </p> <p data-bbox="858 965 1501 1066"> <i>Первое применение спрея Никоретте®</i> </p> <div data-bbox="874 1099 1082 1301" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="858 1335 1505 1888"> При применении спрея впервые вы должны проверить работу распылителя. Возьмите флакон таким образом, чтобы струя была направлена на расстоянии от вас, других людей, детей и домашних животных. Откройте распылитель спрея и нажмите 3 раза до появления мелких брызг. </p> <p data-bbox="858 1917 1505 2078"> Если вы не используете спрей в течение 2 дней, необходимо проделать эту процедуру повторно. </p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p data-bbox="863 248 1458 286"><i>Как применять спрей Никоретте®</i></p>  <ol data-bbox="863 551 1501 1039" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="863 551 1501 719">1. Поднесите флакон распылителем к открытому рту и держите настолько близко, насколько это возможно. <li data-bbox="863 741 1501 1039">2. Нажмите на дозатор, чтобы выпустить дозу спрея в ротовую полость. Распыляя, избегайте попадания спрея на заднюю стенку глотки и губы. <p data-bbox="863 1066 1501 1234">Не вдыхайте спрей во время впрыскивания, чтобы не допустить его проглатывания.</p> <p data-bbox="863 1261 1501 1429">Для достижения лучшего результата не сглатывайте в течение нескольких секунд после распыления.</p> <p data-bbox="863 1456 1501 1559"><i>Как закрыть дозатор спрея/заблокировать насадку</i></p>  <ol data-bbox="863 1771 1501 2069" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="863 1771 1501 2002">1. Плавно опустите вниз кнопку дозатора, как показано на рисунке (d), до возможности нажатия кнопки внутрь (e). <li data-bbox="863 2024 1501 2069">2. Нажмите на кнопку дозатора (e) и

Старая редакция	Новая редакция
	<p>опустите дозатор вниз (f). Затем отпустите кнопку. Теперь спрей закрыт.</p> <p>При следующем применении повторите вышеизложенные шаги.</p> <p>Закрывайте флакон спрея каждый раз после применения, чтобы предотвратить использование спрея детьми или случайное распыление.</p> <p>Если спрей случайно попал в глаза, промойте глаза водой.</p>
<p>Побочное действие</p> <p>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. Они выявлялись у пациентов, применяющих спрей для местного применения.</p> <p>После прекращения курения также может повышаться частота афтозных язв, кашля и назофарингита.</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Вне зависимости от используемой лекарственной формы препарата, содержащего никотин, некоторые симптомы могут быть обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения. К ним относятся следующие проявления: 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; кашель; афтозные язвы; назофарингит.</p> <p>Причинно-следственная связь не</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Причинно-следственная связь не установлена.</p> <p>Помимо этого, у лиц, использующих спрей для местного применения, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен.</p> <p>Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, - важное проявление отмены никотина после прекращения курения.</p> <p>Спрей Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер.</p> <p>Большинство нежелательных реакций на спрей Никоретте® отмечались в раннюю фазу лечения и схожи с таковыми для препаратов, принимаемых внутрь. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, часто</p>	<p>установлена.</p> <p>Помимо этого, у лиц, использующих спрей для слизистой оболочки полости рта, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен.</p> <p>Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, – важное проявление отмены никотина после прекращения курения.</p> <p>Спрей Никоретте® может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер.</p> <p>Аллергические реакции (такие как ангионевротический отек, крапивница и анафилактический шок) могут возникать у предрасположенных к этому лиц.</p> <p>Большинство нежелательных реакций на спрей Никоретте® отмечались в раннюю фазу лечения и схожи с</p>

Старая редакция			Новая редакция		
<p>встречается икота. Продолжение лечения приводит к адаптации.</p> <p>Ежедневный сбор данных у субъектов исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2–3 недели применения спрея и впоследствии исчезают.</p> <p>Нежелательные явления, зарегистрированные в клинических исследованиях спрея Никоретте[®], включают:</p> <p>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>такowymi для препаратов, принимаемых внутрь. В первые несколько дней лечения может наблюдаться раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, часто встречается икота. Продолжение лечения приводит к адаптации.</p> <p>Ежедневный сбор данных у субъектов исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2–3 недели применения спрея и впоследствии исчезают.</p> <p>Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов:</p> <p>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>По данным клинических исследований:</p>		
<p>Органы и системы</p> <p>Нарушения со стороны нервной системы:</p>	<p>Частота</p> <p>Очень частые:</p> <p>Частые:</p>	<p>Нежелательные явления</p> <p>Головная боль, изменение вкуса</p> <p>Головокружение</p>	<p>Органы и системы органов</p> <p>Наруше-</p>	<p>Частота</p> <p>Очень</p>	<p>Нежелательные явления</p> <p>Тошнота*</p>

Старая редакция			Новая редакция		
	Нечас- тые:	Парестезия	ния со	частые:	
Наруше- ния со	Нечас- тые:	Слезотечение	стороны	Частые:	Боль в
стороны	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения	желудоч- но- кишечно- го тракта:		животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*
Наруше- ния со	Нечас- тые:	Ощущение сердцебиения			
стороны	Неиз- вестно:	Фибрилляция предсердий			
Наруше- ния со	Нечас- тые:	Приливы	Общие	Частые:	Чувство
стороны			рас- стройства		жжения в
сосудов			и наруше- ния в		месте
Наруше- ния со	Очень частые:	Икота	в		применения, утомляе- мость*
стороны	Нечас- тые:	Ринорея, одышка, бронхоспазм, чихание, заложенность носа	введе- ния:		
дыхатель- ной системы и органов средосте- ния:			Наруше- ния со	Частые:	Реакции
Наруше- ния со	Очень частые:	Тошнота, диспепсия	стороны		гиперчувстви- тельности*
стороны	Частые:	Рвота, вздутие, боль	иммунной системы:		
пищева-			Наруше- ния со	Очень частые:	Головная
			стороны	Частые:	боль*
			нервной системы:		Изменение вкуса, парестезия*

Старая редакция			Новая редакция			
ритель- ной системы:	в животе, диарея	Нечас- тые:	Гингивит, глоссит	Наруше- ния со стороны дыхатель- ной системы, органов грудной клетки и средосте- ния:	Очень частые:	Икота, раздражение глотки
Наруше- ния со стороны кожи и подкож- ной клетчатки	Нечас- тые:	Сухость кожи, потливость, сыпь, крапивница, зуд				
Наруше- ния иммунной системы	Нечас- тые:	Повышенная чувствитель- ность				
Наруше- ния со стороны костно- мышеч- ной системы и соедини- тельной ткани	Нечас- тые:	Костно- мышечные боли				
Систем- ные наруше-	Очень частые:	Боль в мягких тканях полости рта и				
			По данным постмаркетинговых исследований:			
		Органы и системы органов	Частота	Нежелатель- ные явления		
		Наруше- ния со стороны сердца:	Нечас- тые:	Ощущение сердцебие- ния*, тахикардия*, фибрилляция предсердий		
		Наруше- ния со стороны органа	Неиз- вестно:	Нечеткость зрения, усиление слезотечения		

Старая редакция			Новая редакция		
ния и осложне- ния в месте введения	парестезии, стоматит, гиперсекреция слюны, жжение губ, сухость во рту и (или) глотке	Чувство сдавливания в глотке, усталость, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, зубная боль, отслоение слизистой оболочки ротовой полости, изменения голоса	зрения:		
			Наруше- ния со стороны желудоч- но- кишеч- ного тракта:	Частые: Нечас- тые:	Диарея Отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта Редкие: Дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту
			Общие рас- стройства и наруше- ния в месте введения:	Неиз- вестно: Нечас- тые:	Сухость в глотке, желудочно- кишечный дискомфорт*, боль в губах Астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*

Старая редакция	Новая редакция		
	Нарушения со стороны иммунной системы:	Неизвестно:	Аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*
	Нарушения психики:	Нечастые:	Необычные сновидения*
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	Нечастые:	Бронхоспазм, ринорея, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	Нечастые: Неиз-	Повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница* Эритема*

Старая редакция	Новая редакция		
		вестно:	
	Нарушения со стороны сосудов:	Нечастые:	Гиперемия*, гипертензия*
<p>Особые указания и меры предосторожности при использовании</p> <p>Любые риски, которые присущи ЗНТ, существенно перевешивают доказанный вред, наносимый курением.</p> <p><i>Сопутствующие сердечно-сосудистые</i></p>	<p>* Системные реакции</p> <p>Нежелательные реакции, наблюдающиеся при комбинированной терапии с пластырем трансдермальным, 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.</p> <p>Особые указания и меры предосторожности при использовании</p> <p>Применение препарата Никоретте® сопровождается меньшим риском, чем курение.</p> <p><i>Оценка соотношения риска и пользы должна быть произведена врачом</i></p>		

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>заболевания</i></p> <p>При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте® причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако 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 нестабильной гемодинамикой следует рекомендовать прекратить курение без помощи фармакологического вмешательства. Если такие попытки безрезультатны, можно рассмотреть вопрос о применении спрея 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 ЗНТ рекомендуется более</p>	<p><i>соответствующей специальности у пациентов со следующими состояниями:</i></p> <p><i>Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания</i></p> <p>При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте® причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако 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 спрея Никоретте®, однако поскольку данные по безопасности у этой категории пациентов ограничены, начинать подобное лечение следует только под строгим медицинским наблюдением.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.</p>	<p><i>Сахарный диабет</i> Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала никотин-заместительной терапии рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови,</p>
<p><i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i> Проглатываемый никотин может обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты для пероральной ЗНТ при указанной патологии следует с осторожностью.</p>	<p>поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.</p>
<p><i>Нарушение функций печени и почек</i> 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><i>Аллергические реакции</i> Препарат следует применять с осторожностью пациентам, предрасположенным к ангионевротическому отеку и крапивнице.</p>
<p><i>Опасность для маленьких детей</i> Дозы никотина, которые легко</p>	<p><i>Заболевания желудочно-кишечного тракта</i> Проглатываемый никотин может обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты для пероральной никотин-заместительной терапии при указанной патологии следует с осторожностью.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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>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><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><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>Феохромоцитомы и неконтролируемый гипертиреоз</i></p> <p>У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин</p>
<p><i>Отказ от курения</i></p> <p>Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют</p>	

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом, например, теофиллина, клозапина и ропинирола.</p>	<p>вызывает высвобождение катехоламинов.</p>
<p><i>Вспомогательные вещества</i></p>	<p><i>Формирование зависимости</i></p>
<p>Спрей Никоретте® содержит малое количество этанола (спирт) - менее 10 мг на дозу.</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>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</i></p>	<p><i>Отказ от курения</i></p>
<p>Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение, изменение поведения и пр.), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.</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 потенциальное клиническое значение для препаратов с узким терапевтическим индексом – например, теофиллина, такрина, клозапина и ропинирола.</p>
<p>Если лекарственное средство пришло в</p>	<p><i>Вспомогательные вещества</i></p>
	<p>Спрей Никоретте® содержит малое количество этанола (спирт) – менее 10</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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>мг на дозу.</p> <p>При применении спрея Никоретте® следует соблюдать осторожность и не допускать попадания спрея в глаза.</p> <p>Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии спрея с трансдермальным пластырем Никоретте® 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>
<p>Раздел отсутствует.</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение, изменение</p>

Старая редакция	Новая редакция
	поведения и пр.), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
<p>Форма выпуска</p> <p>Спрей для местного применения дозированный 1 мг/доза.</p> <p>По 13,2 мл (150 доз) спрея в прозрачном флаконе из полиэтилентерефталата, который помещен в непрозрачный защитный футляр из полипропилена.</p> <p>По 1 или 2 флакона (каждый в защитном футляре) с дозатором, вместе с инструкцией по применению заламинированы в прозрачный контурный пластиковый контейнер.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Спрей для слизистой оболочки полости рта дозированный [мятный, фруктово-мятный] 1 мг/доза.</p> <p>По 13,2 мл (150 доз) спрея в прозрачном флаконе из полиэтилентерефталата, который помещен в непрозрачный защитный футляр из полипропилена.</p> <p>По 1 или 2 флакона (каждый в защитном футляре) с дозатором, вместе с инструкцией по применению заламинированы в прозрачный контурный пластиковый контейнер с картонной основой.</p>
<p>Производитель</p> <p>«МакНил АБ», Швеция.</p> <p>Юридический адрес: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09, Helsingborg, Sweden/ «МакНил АБ», Швеция, Хельсингборг, SE-251 09, Норрброплатцен 2.</p> <p>Организация, принимающая претензии</p>	<p>Производитель</p> <p>«МакНил АБ», Швеция/«McNeil AB», Sweden</p> <p>Фактический адрес производственной площадки:</p> <p>Норрброплатцен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden</p> <p>Организация, принимающая</p>

Старая редакция	Новая редакция
ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.	претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Н.Н. Врублевская