

Состав

действующее вещество: nicotine;

1 мл раствора содержит 13,6 мг никотина, за одно впрыскивание высвобождается 1 мг никотина в 0,07 мл раствора;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль (Е 1520), ктанол безводный, трометамол, полоксамер 407, глицерин, натрия гидрокарбонат, левоментол, ароматизатор красные фрукты 911441, ароматизатор Cooler 2 SN046680, цукралоза, калия ацесульфам, кислота соляная (10%), вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта, дозированный.

Основные физико-химические свойства: раствор от прозрачного до слабо опалесцирующего, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при никотиновой зависимости. Код АТХ N07B A01.

Фармакодинамика

Механизм действия. Уменьшение выраженности симптомов отмены у курильщиков с никотиновой зависимостью.

Никотин является агонистом никотиновых рецепторов периферической и ЦНС, оказывает влияние на ЦНС, а также на сердце и кровеносные сосуды.

Резкое прекращение регулярного потребления никотиносодержащей продукции приводит к возникновению характерного синдрома с симптомами отмены, например тяге к курению (сильное желание курить), как описано в разделе ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. Согласно клиническим исследованиям препараты для никотинозаместительной терапии могут помочь курильщикам бросить курить или сократить использование табака, поскольку эти лекарственные средства уменьшают выраженность симптомов отмены. По сравнению с никотиновыми жевательными резинками или сублингвальными таблетками всасывание никотина из спрея является более быстрым (см. Фармакокинетика). Исходя из предварительных данных о препаратах для никотин заместительной терапии, применение спрея приводит к более быстрому уменьшению тяги к курению и облегчению других симптомов, что подтверждается данными исследований.

В исследовании применения однократной дозы с участием 200 здоровых курильщиков было продемонстрировано, что 2 впрыскивания спрея по 1 мг снижали желание курить, начиная с 1 мин (60 с) после применения, значительно больше, чем сублингвальные таблетки 4 мг в течение первых 1, 3, 5 и 10 мин. Наблюдаемое время до уменьшения желания курить на 25 и 50% по сравнению с исходным уровнем было в 3 раза меньше при применении 2 впрыскиваний по 1 мг, чем при применении сублингвальных таблеток 4 мг (уменьшение на 25%: 1:19 в сравнении с 3:40 мин, уменьшение на 50%: 3:49 в сравнении с 9:20 мин).

Клиническая эффективность. В целом 479 курильщиков, мотивированных бросить курить, участвовали в 52-недельном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом многоцентровом исследовании. В первые 6 недель пациенты получали лечение полной дозой, которую затем снижали в течение следующих 6 нед. Эпизодическое применение препарата разрешалось до 24-й недели. Исследование было нацелено на изучение эффективности препарата Никоретте® для достижения длительного воздержания от курения со 2-й недели до 6-й, 24-й и 52-й недели включительно по сравнению с плацебо.

На 52-й неделе показатель эффективности в группе участников, которые хотели бросить курить с помощью препарата Никоретте® достиг 13,8% по сравнению с 5,6% в группе плацебо. Соотношение рисков для курильщиков, прекративших курить после 52 недель лечения, составило 2,48 по сравнению с плацебо ($p=0,0007$). Таким образом, шанс участников, применяя препарат Никоретте® Свежая мята, не вернуться к курению через 12 месяцев, в 2,5 раза выше, чем в группе плацебо. Однако лечение продолжительностью более 3 месяцев не рекомендуется.

В таблице представлены данные относительно длительного воздержания от курения со 2-й недели, подтвержденное уровнем СО (монооксида углерода), полученные из исследования III фазы при участии 479 пациентов:

Период времени, неделя	Спрей Никоретте® (n=318)	Спрей плацебо (n=161)	p-значение	Соотношение шансов (95% ДИ)	Соотношение рисков (95% ДИ)
6-я	26,1% (n=83)	16,1% (n=26)	0,014	1,83 [1,12; 3,00]	162 [1,09; 2,41]

24-я	15,7% (n=50)	6,8% (n=11)	0,006	2,54 [1,28; 5,04]	2,30 [1,23; 4,30]
52-я	13,8% (n=44)	5,6% (n=9)	0,007	2,71 [1,29; 5,71]	2,48 [1,24; 4,94]

Фармакокинетика

Никотин является двухосновным и имеет рKa1-значение около 3, а рKa2-значение около 8. Никотин — слабощелочное вещество, его проникновение через клеточную мембрану зависит от значения pH. В зависимости от степени ионизации никотин является водо- или жирорастворимым. У никотина есть 2 стереоизомера: (S) и (R) форма. Однако только (S)-никотин является биологически активным. Исследования фармакокинетики препарата Никоретте® Свежая мята проводили с участием взрослых курильщиков.

Всасывание

При применении спрея доза никотина высвобождается сразу, что приводит к быстрому всасыванию никотина из спрея. В исследованиях, в которых изучали всасывание никотина, было продемонстрировано, что оно происходило уже через 2 мин после применения препарата Никоретте® Свежая мята, что соответствует первой точке измерения, C_{max} 5,3 нг/моль достигалась в течение 13 мин после применения дозы 2 мг. При сравнении AUC никотина в течение первых 10 мин после применения препарата расчеты для спрея в дозе 1 и 2 мг превышали таковые для никотиновой жевательной резинки и сублингвальных таблеток в дозе 4 мг каждая (0,48 и 0,64 ч•нг/мл по сравнению с 0,33 и 0,33 ч•нг/мл).

Показатели AUC_∞ свидетельствуют о том, что биодоступность никотина в форме спрея подобная или несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки и сублингвальных таблеток. AUC после применения спрея в дозе 2 мг составляла 14,0 ч•нг/мл по сравнению с 23,0 ч•нг/мл и 26,7 ч•нг/мл после применения никотиновой жевательной резинки в дозе 4 мг и никотиновой сублингвальной таблетки в дозе 4 мг.

Средняя равновесная концентрация никотина в плазме крови после применения максимальной дозы (2 впрыскивания по 1 мг каждые 30 мин) составляет около 28,8 нг/мл по сравнению с 23,3 нг/мл при применении никотиновой резинки в дозе 4 мг (1 жевательная резинка в 1 ч) и 25,5 нг/мл при применении

никотиновой сублингвальной таблетки в дозе 4 мг (1 сублингвальная таблетка в 1 ч).

Распределение

Объем распределения после в/в применения никотина составляет 2–3 л/кг. Связывание никотина с белками плазмы крови составляет <5%, поэтому маловероятно, что изменения связывания никотина при применении сопутствующих препаратов или содержания белков в плазме крови при некоторых заболеваниях будут значительным образом влиять на фармакокинетику никотина.

Кроме плацентарного барьера, никотин проникает через гематоэнцефалический барьер и выделяется в грудное молоко.

Метаболизм

Результаты фармакокинетических исследований указывают на то, что метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы никотина, поэтому результаты исследований в/в применения никотина могут быть использованы для описания распределения, метаболизма, трансформации и выведения.

Никотин метаболизируется в печени. Он также незначительно метаболизируется в легких и головном мозге. В метаболизме никотина в основном принимает участие фермент CYP 2A6. Было установлено более 17 различных метаболитов никотина, каждый из которых является менее мощным, чем исходное соединение. Основным метаболит в плазме крови, котинин, который достигает концентраций в 10 раз выше, чем никотин, выводится из организма с $T_{1/2}$ от 14 до 20 ч.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 2–3 ч. Средний общий плазменный клиренс никотина составляет 66,6–90,0 л/ч.

Обычно около 10–15% никотина выводится с мочой в неизмененном виде, однако при высокой скорости фильтрации и подкислении мочи (pH <5) может выводиться до 23%. Наиболее важными метаболитами никотина, которые выводятся с мочой, является котинин и транс-3-гидроксикотинин. Только небольшой процент котинина (10–12% дозы) выводится с мочой в неизмененном виде. Далее котинин метаболизируется до полярных водорастворимых веществ и может выявляться в моче (28–37% дозы), особенно в гидроксильированной форме (транс-3-гидроксикотинин). Различий в фармакокинетике между мужчинами и

женщинами нет.

Линейность/нелинейность

При применении однократных доз 1, 2, 3 и 4 впрыскивания по 1 мг спрея наблюдалось лишь незначительное отклонение от линейной зависимости AUC_{∞} и C_{max} от дозы.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

Почечная недостаточность. Ожидается, что тяжелая почечная недостаточность ухудшит клиренс никотина и его метаболитов. У участников исследования с нарушением функции почек тяжелой степени клиренс никотина был снижен на 50%. У пациентов, находящихся на диализе, которые курили, наблюдалось повышение концентрации никотина.

Печеночная недостаточность. Клиренс никотина у курильщиков с циррозом печени и нарушением функции печени легкой степени (5 баллов по шкале Чайлда — Пью) не изменяется, но снижается у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (7 баллов по шкале Чайлда — Пью) (общий клиренс снижался в среднем на 40–50%). Данные по фармакокинетике у курильщиков с оценкой по шкале Чайлда — Пью >7 отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста было продемонстрировано небольшое снижение общего клиренса никотина, эти колебания могут быть различными и не требуют общей коррекции дозы препарата в связи с возрастом.

Доклинические данные по безопасности. Доклинические данные по безопасности препарата Никоретте® Свежая мята отсутствуют. Однако токсичность никотина как компонента табака хорошо известна. Типичными симптомами острого отравления являются слабый и нерегулярный пульс, одышка и генерализованные судороги.

Мутагенность/канцерогенность

Исследование генотоксичности никотина в тестах *in vitro* и *in vivo* показали противоречивые результаты. Имеющиеся данные в отношении канцерогенного потенциала никотина также нечеткие. Хотя анализ результатов долгосрочных исследований канцерогенности никотина или котинина, наиболее важного метаболита никотина, показал, что никотин не имеет значимой или релевантной канцерогенной активности, более поздние исследования указывают на то, что никотин может обуславливать возникновение некоторых опухолей. Подтвержденная канцерогенность табачного дыма в основном связана с

веществами, образующимися при сжигании табака. Никоретте® Свежая мята не содержит ни одного из этих веществ.

Репродуктивная токсичность

Исследования репродуктивной токсичности никотина у разных видов животных продемонстрировали неспецифическую задержку роста плода. У крыс наблюдались случаи нарушения фертильности, пролонгирования гестации и поведенческих нарушений у потомства. У мышей при применении очень высоких доз были выявлены костные дефекты конечностей у потомства. Никотин проникает через плаценту и в грудное молоко.

Показания

Уменьшение никотиновой зависимости у курильщиков путем минимизации проявления симптомов отмены с целью прекращения курения.

Противопоказания

- Препарат противопоказан лицам, которые не курят, детям в возрасте до 12 лет, а также подросткам в возрасте до 18 лет без назначения врача.
- Гиперчувствительность к никотину или к одному из вспомогательных веществ, содержащихся в спрее. Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ни о каких клинически значимых взаимодействиях между заместительной терапией никотином и другими препаратами неизвестно. Однако никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, например повышение АД и ЧСС, а также усиливать реакцию на боль (боль в грудной клетке типа стенокардии), вызванной применением аденозина.

Больше информации об изменении метаболизма некоторых лекарственных средств после отмены никотина см. в разделе ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

Прекращение табакокурения: прекращение курения с частичным замещением никотина или без него может изменить ответ на сопутствующее лечение препаратами. Полициклические ароматические углеводы, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм лекарственных средств, которые метаболизируются с участием CYP 1A2. Отказ от сигарет может привести к замедлению метаболизма и соответствующему повышению концентрации этих лекарственных средств в крови.

Это может иметь клиническое значение в некоторых случаях с лекарственными средствами с узким терапевтическим диапазоном, например теофиллином, такрином, клозапином и ропиниролом. Также могут повышаться плазменные уровни кофеина.

Плазменная концентрация других препаратов, которые частично метаболизируются с участием CYP 1A2 (например имипрамина, оланзапина, кломипрамина и флувоксамина), также может повышаться в случае прекращения курения, хотя данных, подтверждающих это нет, а клиническое значение этого эффекта для перечисленных веществ остается неизвестным. Ограниченные данные указывают на то, что метаболизм флекаинида и пентазоцина может быть индуцирован курением.

Особенности применения

Врачу следует взвесить риски и пользу для пациентов с перечисленными ниже заболеваниями. Зависимых курильщиков с недавно перенесенным инфарктом миокарда (<4 нед), с нестабильной или прогрессирующей стенокардией, в том числе стенокардией Принцметала, с тяжелыми нарушениями сердечного ритма, повышенным АД или недавно перенесенным инсультом следует поощрять прекратить курение без медикаментозной терапии (то есть с помощью психотерапии). Если это не помогает, можно рассмотреть применение препарата Никоретте® Свежая мята. Поскольку данные относительно безопасности для этой группы пациентов ограничены, применять препарат Никоретте® Свежая мята следует исключительно под тщательным контролем.

Пациентам со стабильными сердечно-сосудистыми заболеваниями (такими как стабильная стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе, перенесенное аортокоронарное шунтирование или ангиопластика, недостаточность мозгового кровообращения, застойная сердечная недостаточность, АГ, окклюзионное поражение артерий) можно применять препарат Никоретте® Свежая мята только после консультации с врачом.

Нарушение функции почек и печени: для пациентов с нарушением функции печени умеренной или тяжелой степени или нарушением функции почек тяжелой степени следует тщательно взвесить соотношение риск/польза от лечения Никоретте® Свежая мята, так как возможно снижение клиренса никотина или его метаболитов, что повышает возможность возникновения побочных эффектов.

Заболевания ЖКТ: никотин может усиливать выраженность симптомов у пациентов с эзофагитом, язвой желудка и пептическими язвами, а также

хроническими заболеваниями горла. Поэтому при данных заболеваниях препарат Никоретте® Свежая мята следует применять с осторожностью.

Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз: применять препарат у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой следует с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.

Сахарный диабет: пациентам с сахарным диабетом, когда они прекращают курить и начинают никотинозаместительную терапию, рекомендуется более тщательный мониторинг уровня глюкозы крови, чем обычно, так как уменьшение индуцированного никотином высвобождения катехоламинов может влиять на углеводный обмен. Важно, чтобы пациент занимался другими видами деятельности для предотвращения возвращения к курению.

В начале лечения необходимо поощрять пациента полностью бросить курить. Пациент, который во время лечения Никоретте® Свежая мята продолжает курить в том же объеме, имеет риск возникновения побочных эффектов из-за более высокого уровня никотина, чем в случае регулярного табакокурения.

Вспомогательные вещества: спрей содержит небольшое количество этанола (спирта), меньше 100 мг на 1 впрыскивание.

Пациентам следует соблюдать осторожность, чтобы препарат не попадал в глаза и дыхательные пути (то есть не вдыхать его), поскольку он содержит частицы, которые можно вдохнуть.

Возможность развития зависимости: может возникать зависимость от препаратов никотина. Однако она наблюдается редко и менее вредна для здоровья, чем никотиновая зависимость при табакокурении, от нее легче избавиться.

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

Поскольку препарат Никоретте® может вызвать такие побочные эффекты, как головная боль и тошнота, он может влиять на скорость реакции и способность работать с инструментами и механизмами, а также управлять транспортными средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины детородного возраста/контрацепция у мужчин и женщин

В отличие от известных побочных эффектов табакокурения на оплодотворение и беременность, эффекты лечения для прекращения курения неизвестны. Для женщин, которые хотят иметь детей, безопаснее воздерживаться как от табакокурения, так и от никотинозаместительной терапии.

Фертильность

У женщин употребление табака приводит к задержке оплодотворения, снижает показатель эффективности оплодотворения *in vitro* и значительно повышает риск бесплодия. У мужчин употребление табака приводит к уменьшению выработки спермы, повышенного окислительного стресса и повреждению ДНК.

Сперматозоиды курильщиков имеют меньшую способность к оплодотворению.

В экспериментальных исследованиях на животных никотин неблагоприятно влиял на фертильность (см. Доклинические данные по безопасности).

Неизвестно, в какой степени никотин вызывает такой эффект у людей.

Беременность

Во время беременности не следует употреблять никотин в любой форме, ни в виде сигарет, ни виде заместительной терапии препаратом Никоретте® Свежая мята.

Подробных данных о влиянии препарата Никоретте® на развитие плода нет.

Никотин проникает в плод и влияет на его дыхательные движения и кровообращение. Влияние на кровообращение является дозозависимым.

Никотин, в том числе при применении его в качестве заместительной терапии, может вызвать уменьшение массы тела при рождении, а также повышать риск прерывания беременности и перинатальной смертности. В экспериментальных исследованиях на животных было продемонстрировано токсическое воздействие никотина на репродуктивную функцию (см. Доклинические данные по безопасности).

Раннее прекращение употребления никотина — эффективное индивидуальное мероприятие для улучшения здоровья беременной-курильщика и ее ребенка.

Если возможно, беременным-курильщикам следует провести лечение для прекращения курения без применения медикаментозной никотинозаместительной терапии. Применение препарата Никоретте® во время беременности может рассматриваться врачом только при условии, что вероятность успешного лечения для прекращения курения оправдывает риск воздействия никотина, и в другом случае пациентка будет продолжать курить.

Кормление грудью

Во время кормления грудью не следует употреблять никотин в любой форме, ни в виде сигарет, ни в виде заместительной терапии препаратом Никоретте®/

Применение препарата Никоретте® во время кормления грудью не исследовали. Никотин проникает в грудное молоко в небольших количествах, которые могут оказать вредное воздействие на ребенка даже при применении спрея в терапевтических дозах, поэтому следует избегать применения препарата Никоретте® во время кормления грудью. Если во время кормления грудью необходима никотинозаместительная терапия, следует перевести ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Пациент должен полностью прекратить курение во время лечения Никоретте® Свежая мята. Важной является сильная мотивация отказа от курения.

Инструкция по применению

Подготовьте спрей к применению, после чего держите насадку спрея у открытого рта как можно ближе. Нажмите на верхнюю часть дозатора и сделайте 1 впрыскивание в рот. Избегайте попадания спрея на губы. Не вдыхайте во время впрыскивания, чтобы избежать попадания спрея и ингаляционных частиц в дыхательные пути. Для достижения лучшего результата не глотать в течение нескольких секунд после впрыскивания. При попадании спрея в глаза тщательно промыть их водой. При возникновении симптомов передозировки никотина применение никотина следует временно прекратить. Если симптомы передозировки никотином сохраняются, следует уменьшить применение никотина за счет снижения частоты.

Дозировка и длительность применения

Взрослые. Никоретте® Свежая мята следует применять каждый раз, когда курильщик обычно выкуривал бы сигарету, или в случае возникновения тяги к курению.

Доза подбирается индивидуально и определяется количеством никотина, необходимого для уменьшения выраженности симптомов отмены у конкретного пациента.

Далее приведены рекомендованные графики применения спрея при полном отказе от курения (Шаг I) и во время постепенного снижения дозы никотина (Шаги II и III). Можно применять до 4 впрыскиваний в 1 ч. Не следует применять

более 2 впрыскиваний одновременно и более 64 впрыскиваний в течение 24 ч (4 впрыскивания в 1 час в течение 16 ч).

Шаг I (1-6-я недели)

Сделать 1 или 2 впрыскивания в то время, когда обычно были бы выкурены сигареты, или каждый раз при возникновении тяги к курению. Если после одного впрыскивания тяга к курению не уменьшается в течение нескольких минут, следует применить еще одно впрыскивание. Если необходимы 2 впрыскивания, то в следующий раз можно применять их последовательно. Большинству курильщиков необходимо 1-2 впрыскивания каждые 30-60 мин.

Шаг II (7-9-я недели)

В этот период следует начать уменьшать количество впрыскиваний в сутки. В конце 9-й недели количество впрыскиваний в сутки должно составлять половину от среднего количества впрыскиваний в сутки, которые были необходимы во время шага I.

Шаг III (10-12-я недели)

Продолжить уменьшать количество впрыскиваний в сутки таким образом, чтобы их количество составляло не более 4 впрыскиваний в сутки в течение 12-й недели. При уменьшении количества впрыскиваний до 2-4 в сутки применение спрея следует окончательно прекратить.

Пример: если в среднем выкуривается 15 сигарет в сутки, следует применять 1 или 2 впрыскивания по крайней мере 15 раз каждый день.

Для того чтобы предотвратить возвращение к курению, следует применять спрей в ситуациях, когда возникает сильное желание курить. В таких ситуациях сначала применить 1 впрыскивание, а если первое впрыскивание не помогло в течение нескольких минут, примените второе впрыскивание. Не следует применять более 4 впрыскиваний в сутки в течение этого периода.

Длительное регулярное применение более 3 месяцев не рекомендуется. Некоторым бывшим курильщикам может потребоваться более длительное лечение, чтобы предотвратить возвращение к курению. Неиспользованный спрей следует хранить для применения в случае внезапного возникновения тяги к курению.

Дети

Лицам до 18 лет не следует применять препарат Никоретте® без назначения врача. Данные контролируемых исследований, которые свидетельствуют в пользу лечения подростков в возрасте до 18 лет препаратом Никоретте® Свежая мята, отсутствуют (см. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).

Особое предостережение в отношении детей: никотин является высокоактивным веществом. Даже доза никотина, которая хорошо переносится взрослыми во время лечения Никоретте®, может привести к угрожающей жизни токсичности у детей младшего возраста (см. ПЕРЕДОЗИРОВКА), поэтому препарат Никоретте® спрей всегда должен храниться и утилизироваться в местах, недоступных для детей.

Передозировка

Может возникать в случае, если пациент имеет очень низкую толерантность к никотину в начале лечения или одновременно получает никотин из других источников (например длительное курение). Известно, что привыкание к никотину (например у курильщиков) приводит к развитию большей толерантности по сравнению с лицами, которые не курят. Острая летальная доза никотина для детей (в случае всасывания табака из сигареты во рту) составляет 40–60 мг или от 0,8 до 1,0 мг/кг у взрослых, которые не курят. Симптомы передозировки те же, что и при остром отравлении никотином. К ним относятся тошнота, рвота, усиленное слюноотделение, боль в желудке, диарея, повышенное потоотделение, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная слабость. В наиболее тяжелых случаях может наблюдаться снижение АД, слабый нерегулярный пульс, одышка, истощение, коллапс кровообращения и генерализованные судороги.

Дозы никотина, которые нормально переносятся взрослыми курильщиками, могут вызывать тяжелые, иногда летальные, симптомы отравления никотином у детей. Подозрение на отравление никотином у ребенка является неотложным состоянием, которое необходимо немедленно лечить.

Лечение передозировки

При тяжелой интоксикации рекомендуются следующие мероприятия: немедленное прекращение потребления никотина и симптоматическое лечение (поддержание нормальной температуры тела, искусственное дыхание при дыхательной недостаточности и стандартное лечение АГ или сердечно-сосудистого коллапса, при необходимости). В случае проглатывания никотина активированный уголь снижает его всасывание в ЖКТ.

Побочные реакции

Эффекты от прекращения употребления никотина

Потребителям табачных изделий, которые бросают курить любым методом, следует ожидать возникновения синдрома отмены никотина в результате прекращения употребления никотина. К ним относятся эмоциональные и когнитивные эффекты, такие как дисфория, или подавленное настроение, бессонница, раздражительность, недовольство или гнев, страх, затруднение концентрации внимания и беспокойство или нетерпение. Также могут наблюдаться физические эффекты, такие как снижение ЧСС, повышение аппетита или увеличение массы тела, головокружение или предсинкопальные симптомы, кашель, запор, язвы в ротовой полости, кровоточивость десен и назофарингит. Кроме того, клинически значимым симптомом и важным дополнительным проявлением синдрома отмены никотина после прекращения курения является тяга к никотину с непреодолимым желанием курить.

Побочные эффекты препарата Никоретте®

Вообще препарат Никоретте® может вызвать побочные эффекты, подобные тем, которые ассоциируются с попаданием никотина другими путями. Эти побочные эффекты преимущественно дозозависимы. Местные побочные эффекты подобны тем, которые наблюдаются при применении других пероральных форм препарата. В течение первых нескольких дней лечения может наблюдаться раздражение ротовой полости и горла, также наиболее часто возникает икота.

Лечение может повысить частоту возникновения афт. При длительном применении часто развивается толерантность. Ежедневный сбор данных от участников исследования продемонстрировал, что часто наблюдаемые нежелательные явления были зарегистрированы в течение первых 2–3 недель после начала лечения, а затем их выраженность уменьшалась. Аллергические реакции (в том числе симптомы анафилактического шока) редко возникают при применении препарата Никоретте® Свежая мята.

Частота побочных эффектов определялась на основе метаанализа клинических исследований и побочных реакций на препарат, которые наблюдались в постмаркетинговый период. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10 - \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100 - \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000 - \geq 1/10\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

При применении препарата Никоретте® могут возникать следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы	
Часто	Гиперчувствительность*
Частота неизвестна	Анафилактические реакции*
Психические нарушения	
Нечасто	Необычные сновидения*
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	Головная боль*ф (23,2%), дисгевзия (12,2%)
Часто	Парестезия*
Нарушения со стороны органа зрения	
Нечасто	Повышенное слезоотделение
Частота неизвестна	Нечеткость зрения
Нарушения со стороны сердца	

Нечасто	Усиленное сердцебиение*, тахикардия*
Нарушения со стороны сосудов	
Нечасто	Приливы*, АГ*
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	
Очень часто	Икота (49,4%), кашель (10,5%), раздражение горла (13,5%)
Часто	Ощущение сжатия в горле
Нечасто	Дисфония, одышка*, ринорея, бронхоспазм, чихание, заложенность носа, орофарингеальная боль
Нарушения со стороны пищеварительной системы	
Очень часто	Тошнота* (29,8%), диспепсия (26,0%), боль и парестезии мягких тканей ротовой полости (37,3%)#, стоматит (25,4%), повышенное слюноотделение (22,3%), сухость во рту и/или горле (12,7%)
Часто	Рвота*, метеоризм, боли в животе, диарея#
Нечасто	Глоссит, отрыжка, отслойка слизистой оболочки ротовой полости (образование пузырьков и отслоение)

Редко	Дисфагия, тошнота, гипестезия ротовой полости#
Частота неизвестна	Сухость в горле, симптомы со стороны ЖКТ*, болезненность губ
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Нечасто	Гипергидроз*, зуд*, кожная сыпь*, крапивница*
Частота неизвестна	Ангioneвротический отек*, эритема*
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	Ощущение жжения губ (13,2%)
Часто	Повышенная утомляемость*, боль и дискомфорт в грудной клетке*
Нечасто	Астения*, недомогание*

*Системные эффекты.

#Частота такая же или ниже, чем при применении плацебо.

фХотя частота в группе активного лечения ниже, чем в группе плацебо, частота при применении конкретной лекарственной формы, для которой срок преимущественного использования установлен как системная побочная реакция, была выше в группе активного лечения, чем в группе плацебо.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

24 месяца.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 150 доз спрея в ПЕТ-флаконе емкостью 15 мл.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

МакНил АБ, Швеция/McNeil AB, Sweden.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Норрброплатсен 2, Хельсингборг, 25109, Швеция/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).