

Никоретте трансдермальный - официальная инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер:

ЛС-001024.

Торговое название: НИКОРЕТТЕ

Международное непатентованное название:

НИКОТИН.

Химическое название: 3-(1-метил-2-пирролидинил) пиридин.

Лекарственная форма:

трансдермальная терапевтическая система.

Состав:

каждый пластырь содержит:

активное вещество: никотин – 0,83 мг/см²;

вспомогательные вещества: пленка подложки, нетканый полиэфир, полиизобутилен среднемолекулярный, полиизобутилен низкомолекулярный, полибутен, силиконизированный полиэфир.

Описание:

Пластырь 5 мг/16 ч: пластырь прямоугольной формы с закругленными краями площадью 10 см²; одна сторона светло-коричневого цвета с надписью «nicorette», вторая сторона – клейкая, серебристо-белого цвета покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

Пластырь 10 мг/16 ч: пластырь прямоугольной формы с закругленными краями площадью 20 см²; одна сторона светло-коричневого цвета с надписью «nicorette», вторая сторона – клейкая, серебристо-белого цвета покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

Пластырь 15 мг/16 ч: пластырь прямоугольной формы с закругленными краями площадью 30 см²; одна сторона светло-коричневого цвета с надписью «nicorette», вторая сторона – клейкая, серебристо-белого цвета покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

Фармакотерапевтическая группа:

средство для лечения никотиновой зависимости.

Код АТХ: N07BA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома отмены, который

включает в себя: дисфорию, бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение частоты сердечных сокращений, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома отмены является также желание курить.

При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином снижает потребность в числе выкуриваемых сигарет, снижает выраженность симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить; облегчает временное воздержание от курения, а также способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Фармакокинетика

После наложения пластыря с никотином на кожу руки или бедра примерно 95% высвобождающегося никотина поступает в системный кровоток. Оставшаяся часть испаряется по краям пластыря. На всех пластырях указано среднее количество никотина, которое всасывается у среднего пациента в течение 16 ч.

Концентрация никотина в плазме крови после наложения пластыря достигает максимума примерно через 6-10 ч. В среднем максимальная концентрация никотина в плазме после применения пластыря 15 мг/16 ч составляет 9-15 нг/мл.

Объем распределения никотина при внутривенном введении равняется около 2-3 л/кг, а период полувыведения – примерно 2 ч. Никотин в основном выводится печенью, его средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч. Никотин метаболизируется также в почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов никотина, которые уступают ему по активности.

Связь никотина с белками плазмы составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения уровней белков плазмы при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

Первичный метаболит никотина в плазме – котинин – обладает периодом полувыведения 15-20 ч, а его концентрация превышает таковую никотина в 10 раз.

С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы) и транс-3-гидрокси-котинин (45% дозы). От 10% до 30% дозы никотина выводится с мочой в неизменном виде.

Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина. Его фармакокинетика не меняется у больных циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (индекс 5 по Чайлд-Пью) и снижается у больных циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (индекс 7 по Чайлд-Пью). У курильщиков, получавших лечение гемодиализом, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

У пожилых пациентов отмечается небольшое снижение общего клиренса никотина, что не требует коррекции дозы.

При повторном применении пластыря концентрации никотина существенно не превышают таковые после однократного его наложения. При использовании трех дозировок пластыря концентрации никотина в плазме несколько отличались от пропорционального увеличения дозы: при увеличении размера пластыря соответствующее увеличение концентрации было несколько ниже ожидаемого. Фармакокинетика никотина сопоставима при наложении пластыря на кожу руки и бедра.

Если пластырь 15 мг/16 ч оставляют на 24 ч (а не 16 ч), то концентрация никотина в течение последних 8 ч снижается в среднем с 7,2 до 5,6 нг/мл. При использовании пластырей меньшего размера можно ожидать сходных изменений концентрации никотина в плазме.

Показания к применению

Для лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине, снятие симптомов «отмены», возникающих при отказе от курения у пациентов, имеющих соответствующую мотивацию.

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотину или другим компонентам пластыря.

С осторожностью

Пластыри Никоретте следует применять только после консультации врача у пациентов перенесших серьезное сердечно-сосудистое заболевание или госпитализировавшихся по этому поводу в течение предыдущих 4 недель (в т.ч. инсульт, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия, аортокоронарное шунтирование и ангиопластика) или страдающих неконтролируемой артериальной гипертонией.

Пластыри Никоретте следует назначать с осторожностью больным с умеренным или выраженным нарушением функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка.

Никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников. В связи с этим пластыри Никоретте необходимо применять с осторожностью у больных неконтролируемым гипертиреозом или феохромоцитомой.

Беременность и лактация

Никотин проникает через плаценту и оказывает влияние на дыхательную систему и кровообращение плода. Кровообращение зависит от дозы. Беременные и кормящие курящие женщины могут пользоваться пластырями Никоретте только после консультации врача. Риск для плода, связанный с применением пластырей Никоретте у беременных женщин, полностью не изучен. Польза заместительной терапии никотином для беременных женщин, которые не могут бросить курить, значительно перевешивает риск, связанный с продолжающимся курением.

Никотин в небольших количествах проникает в грудное молоко и может оказать влияние на новорожденного, даже в терапевтических дозах. Поэтому во время лечения рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослые и пожилые люди

Лечение начинают с одного пластыря 15 мг/16 ч (30 см²), который накладывают на неповрежденную кожу ежедневно после пробуждения и удаляют перед сном.

Длительность начальной терапии определяют индивидуально, обычно она составляет по крайней мере 3 мес. Затем заместительную терапию постепенно отменяют. Для этого в течение 2-3 недель ежедневно накладывают по одному пластырю 10 мг/16 ч (20 см²), а в течение последующих 2-3 недель – по одному пластырю 5 мг/16ч (10 см²).

Применять пластыри в течение более 6 месяцев обычно не рекомендуется. Некоторым людям, прекратившим курить, может потребоваться более длительная терапия.

Побочное действие

Пластыри Никоретте могут вызывать нежелательные эффекты, которые сходны с таковыми

при применении никотина, поступающего в организм другим путем, и в основном зависят от дозы.

Около 20% пациентов в первые недели лечения отмечают умеренные местные кожные реакции (покраснение, зуд).

Некоторые симптомы, такие как головокружение, головная боль и бессонница, могут быть проявлениями синдрома «отмены», развивающегося при отказе от курения. После прекращения курения возможно увеличение частоты развития афтозных язв, причина которых не известна.

Нервная система	Частые	Головокружение, головная боль
Сердечно-сосудистая система	Нечастые	Сердцебиение
	Очень редкие	Фибрилляция предсердий
Желудочно-кишечный тракт	Частые	Тошнота, рвота
Кожа и подкожные ткани	Нечастые	Крапивница
Общие и местные реакции	Очень частые	Зуд
	Частые	Эритема

Очень частые (>1/10); частые (> 1/100, 1/1 000, 1/10 000,

Передозировка:

Чрезмерное поступление никотина при заместительной терапии и/или курении может вызвать появление симптомов передозировки.

Симптомы передозировки сходны с таковыми при остром отравлении никотином и включают в себя тошноту, слюноотделение, боль в животе, диарею, потливость, головную боль, головокружение, нарушения слуха и выраженную слабость. При применении высоких доз никотина могут отмечаться уменьшение артериального давления, слабый и нерегулярный пульс, затрудненное дыхание, прострация, циркуляторный коллапс и генерализованные судороги.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать выраженные симптомы интоксикации у маленьких детей, в том числе со смертельным исходом.

Лечение передозировки: следует немедленно прекратить применение никотина (т. е. снять пластырь) и назначить симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина в желудочно-кишечном тракте.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Курение (но не никотин) вызывает повышение активности CYP1A2. После прекращения курения может наблюдаться снижение клиренса субстратов этого фермента. Это может привести к повышению концентрации некоторых лекарственных средств в плазме крови, что имеет потенциальное клиническое значение при использовании препаратов, характеризующихся малой шириной терапевтического действия, таких как теофиллин, такрин, клозапин и ропинирол.

После прекращения курения в плазме могут также увеличиться концентрации других препаратов, которые частично метаболизируются под действием CYP1A2, таких как

имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флювоксамин, хотя данные, подтверждающие эту гипотезу, отсутствуют, и возможное клиническое значение подобного эффекта не известно.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что курение может индуцировать метаболизм флекаинида и пентазоцина.

Особые указания

У больных сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.

Пластыри Никоретте не следует назначать детям в возрасте до 18 лет без рекомендации врача. Опыт применения пластырей Никоретте в этой возрастной группе ограничен.

Форма выпуска

1 пластырь 5 мг/16 ч, 10 мг/16 ч или 15 мг/16 ч в саше; 7 или 14 саше и инструкция по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Примечание:

Маркировка срока годности на упаковке (период от даты производства до даты указанной в пункте «Годен до») может быть меньше 3 лет на 1 месяц.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«МакНил АБ», Швеция.