

## Никоретте



### Код АТХ:

- [N07BA01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Никотин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

◇ **Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)** с площадью контактной поверхности 10 см<sup>2</sup>; представляет собой пластырь прямоугольной формы с закругленными краями, одна сторона светло-коричневого цвета с надписью "nicorette", вторая сторона - клейкая, серебристо-белого цвета, покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

	1 см <sup>2</sup>	доза, выделяемая ТТС за 16 ч
никотин	830 мкг	5 мг

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

1 шт. - саше (7) - пачки картонные.

1 шт. - саше (14) - пачки картонные.

◇ **Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)** с площадью контактной поверхности 20 см<sup>2</sup>; представляет собой пластырь прямоугольной формы с закругленными краями, одна сторона светло-коричневого цвета с надписью "nicorette", вторая сторона - клейкая, серебристо-белого цвета, покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

	1 см <sup>2</sup>	доза, выделяемая ТТС за 16 ч
никотин	830 мкг	10 мг

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

## Никоретте

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

1 шт. - саше (7) - пачки картонные.

1 шт. - саше (14) - пачки картонные.

◇ **Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)** с площадью контактной поверхности 30 см<sup>2</sup>; представляет собой пластырь прямоугольной формы с закругленными краями, одна сторона светло-коричневого цвета с надписью "nicorette", вторая сторона - клейкая, серебристо-белого цвета, покрыта прозрачной синтетической защитной пленкой.

	1 см <sup>2</sup>	доза, выделяемая ТТС за 16 ч
никотин	830 мкг	15 мг

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

1 шт. - саше (7) - пачки картонные.

1 шт. - саше (14) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Разные средства](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Средство для лечения никотиновой зависимости. После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использующих табакосодержащие продукты в течение длительного времени, возможно развитие синдрома отмены, который включает в себя: дисфорию, бессонницу, повышенную раздражительность, тревогу, нарушение концентрации внимания, снижение ЧСС, увеличение аппетита или прибавку в весе. Важным симптомом синдрома отмены является также желание курить.

При лечении табачной зависимости заместительная терапия никотином может снижать потребность в курении (и количество выкуриваемых сигарет), уменьшать выраженность симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить. Облегчает временное воздержание от курения и способствует уменьшению количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

### Фармакокинетика

Фармакокинетика никотина сопоставима при наложении пластыря на кожу руки или бедра.

#### Всасывание

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.

$C_{max}$  никотина в плазме крови после наложения пластыря достигается через 6-10 ч и после применения пластыря 15 мг/16 ч составляет 9-15 нг/мл. Если пластырь 15 мг/16 ч оставляют на 24 ч (а не на 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.

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.

#### Распределение

$V_d$  никотина при в/в введении составляет около 2-3 л/кг. Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. В связи с этим нарушения связывания никотина при одновременном применении других препаратов или изменения количества белка в плазме при различных заболеваниях не должны оказывать существенного влияния на кинетику никотина.

При повторном применении пластыря концентрация никотина существенно не превышает таковую после его однократного наложения.

#### Метаболизм

Никотин метаболизируется в печени, почках и легких. Идентифицировано более 20 метаболитов, которые уступают по активности никотину. Концентрация первичного метаболита - котинина - превышает концентрацию никотина в 10 раз.

#### Выведение

Выводится в основном печенью. Средний плазменный клиренс составляет около 70 л/ч.  $T_{1/2}$  - около 2 ч.

С мочой выводятся в основном котинин (15% дозы,  $T_{1/2}$  - 15-20 ч) и транс-3-гидрокси-котинин (45% дозы). 10-30% дозы никотина выводится с мочой в неизменном виде.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Прогрессирующее ухудшение функции почек сопровождается снижением общего клиренса никотина.

Фармакокинетика никотина существенно не меняется у больных с циррозом печени с незначительно выраженными нарушениями функции печени (5 баллов по шкале Чайлд-Пью) и снижается у пациентов с циррозом печени с умеренно выраженными нарушениями функции печени (7 баллов по шкале Чайлд-Пью).

У курильщиков, находящихся на гемодиализе, отмечали повышение концентрации никотина в плазме крови.

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

## **Показания к применению:**

- лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине;
- снятие симптомов отмены, возникающих при отказе от курения у пациентов, имеющих соответствующую мотивацию.

## **Относится к болезням:**

- [Табачная зависимость](#)

## **Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью и только после консультации врача* следует назначать препарат пациентам, перенесшим сердечно-сосудистое заболевание, или госпитализировавшимся по этому поводу в течение предыдущих 4 недель (в т.ч. инсульт, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия, аортокоронарное шунтирование, ангиопластика), или имеющих неконтролируемую артериальную гипертонию.

*С осторожностью* следует назначать препарат больным с умеренными или выраженными нарушениями функции печени, тяжелой почечной недостаточностью, обострением язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

*С осторожностью* следует применять препарат пациентам с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой (в связи с тем, что никотин вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников).

## **Способ применения и дозы:**

У **взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста)** лечение начинают с применения 1 пластыря 15 мг/16 ч (30 см<sup>2</sup>), который накладывают на неповрежденную кожу ежедневно утром (непосредственно после пробуждения) и удаляют перед сном.

Длительность начального периода терапии определяется индивидуально, при этом обычно она составляет, по крайней мере, 3 мес. Затем заместительную терапию постепенно отменяют. При этом в течение 2-3 недель ежедневно накладывают по одному пластырю 10 мг/16 ч (20 см<sup>2</sup>), а в течение последующих 2-3 недель – по одному пластырю 5 мг/16 ч (10 см<sup>2</sup>).

Применять пластыри в течение более 6 месяцев обычно не рекомендуется.

В некоторых случаях лицам, бросившим курить, может потребоваться более длительная терапия.

## **Побочное действие:**

При применении пластырей Никоретте возможно развитие нежелательных дозозависимых (в основном) эффектов, сходных с эффектами, возникающими при применении никотина, поступающего в организм другим путем.

При описании побочных эффектов используются следующие критерии частоты встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/100 <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Головокружение, головная боль, бессонница могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита (причина неизвестна).

*Местные реакции:* около 20% - умеренно выраженные покраснения, зуд.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - ощущение сердцебиения; очень редко - фибрилляции предсердий.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, рвота.

*Дерматологические реакции:* нечасто - крапивница.

*Со стороны организма в целом:* очень часто - зуд в первые недели лечения; часто - эритема.

## **Передозировка:**

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

*Симптомы:* тошнота, слюноотделение, боль в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушение слуха, выраженная слабость (сходны с проявлениями острого отравления никотином). При применении высоких доз никотина возможны снижение АД, слабый и нерегулярный пульс, затруднение дыхания, циркуляторный коллапс, генерализованные судороги, протрация.

Никотин в переносимых взрослыми курильщиками дозах может вызвать выраженные интоксикации у маленьких детей (в т.ч. со смертельным исходом).

*Лечение передозировки:* следует немедленно прекратить применение препарата (снять пластырь) и начать проведение симптоматической терапии. Активированный уголь снижает всасывание никотина из ЖКТ.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Вопрос о возможности применения препарата при беременности решается индивидуально.

Никотин проникает через плацентарный барьер и оказывает влияние на дыхательную систему и кровообращение плода (в зависимости от дозы). Риск для плода, связанный с применением препарата при беременности, полностью не изучен. Польза заместительной терапии никотином для беременных, которые не могут бросить курить, значительно перевешивает риск, связанный с продолжающимся курением.

Никотин (даже при применении в терапевтических дозах) в небольших количествах выделяется с грудным молоком и может оказывать влияние на новорожденного. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

После прекращения курения в плазме могут повышаться концентрации других лекарственных средств, которые частично метаболизируются под действием изофермента CYP1A2 (таких как имипрамин, оланзапин, кломипрамин, флувоксамин), хотя данные, подтверждающие это, отсутствуют, а возможное клиническое значение такого взаимодействия не известно.

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

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Больным сахарным диабетом после прекращения курения может потребоваться снижение доз инсулина.

### *Использование в педиатрии*

Вопрос о назначении препарата **пациентам в возрасте младше 18 лет** решается врачом индивидуально. Опыт применения пластыря в этой возрастной группе ограничен.

### *При нарушениях функции почек*

С *осторожностью* следует назначать препарат больным с тяжелой почечной недостаточностью.

### *При нарушениях функции печени*

С *осторожностью* следует назначать препарат больным с умеренными или выраженными нарушениями функции печени.

### *Применение в детском возрасте*

Вопрос о назначении препарата **пациентам в возрасте младше 18 лет** решается врачом индивидуально. Опыт применения пластыря в этой возрастной группе ограничен.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

Без рецепта.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Nikorette>