Никоретте (раствор)



Код АТХ:

- N07BA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Никотин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Раствор для ингаляций (абсорбированный)*** в картридже (белый или слегка окрашенный пористый цилиндр в закупоренном прозрачном пластмассовом картридже с надписью "NICORETTE" и указанным номером серии) в комплекте с мундштуком.

	1 картридж (1 ингалятор)
никотин	10 мг

Вспомогательные вещества: левоментол - 1 мг, этанол - 133 мг (испаряется в процессе производства), азот - q.s.; пористый цилиндр (1 шт.).

Ингаляторы (6) - блистеры (1) в комплекте с мундштуком (1 шт.) - пачки картонные.
Ингаляторы (6) - блистеры (3) в комплекте с мундштуком (1 шт.) - 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 увеличение массы тела. 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

Данные о фармакокинетике препарата Никоретте не предоставлены.

Показания к применению:

Лечение табачной зависимости путем снижения потребности в никотине:

— снятие симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у тех, кто решил бросить курить;

— облегчение симптомов при временном воздержании от курения;

— уменьшение количества выкуриваемых сигарет у тех, кто не может или не хочет полностью отказаться от курения.

Относится к болезням:

- Табачная зависимость

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к никотину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы или госпитализированными в связи с сердечно-сосудистыми заболеваниями в течение предшествующих 4 недель (окклюзионные заболевания периферических артерий, заболевания сосудов головного мозга, стенокардия и сердечная недостаточность в стадии декомпенсации), при спазмах сосудов, неконтролируемой гипертензии, нарушениях ритма, с тяжелыми/среднетяжелыми заболеваниями печени, тяжелыми заболеваниями почек, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, хроническими заболеваниями глотки, астмой, ХОБЛ, а также у пациентов с гипертиреозом или феохромоцитомой (т.к. никотин, поступающий в организм как при заместительной терапии никотин-содержащими препаратами, так и во время курения, вызывает высвобождение надпочечниками катехоламинов).

Препарат не должен применяться лицами моложе 18 лет без назначения врача, т.к. опыт применения ингалятора Никоретте подростками моложе 18 лет отсутствует.

Способ применения и дозы:

Ингалятор Никоретте следует применять в тот момент, когда у пациента возникает непреодолимое желание закурить. Количество ингаляций в день подбирают индивидуально, с учетом степени выраженности у человека никотиновой зависимости. Однако, не следует использовать более 12 картриджей в день. Выбранную дозу ингаляций можно применять в течение 6-12 недель, после чего следует постепенно прекращать применение ингалятора Никоретте.

Когда пациент бросает курить, прекращается поступление никотина в организм; при этом могут развиваться различного рода неприятные ощущения (головная боль, раздражительность, ухудшение сна и т.д.) - так называемые симптомы отмены. С помощью ингалятора Никоретте можно предотвратить или, по крайней мере, свести к минимуму эти симптомы. При вдыхании через ингалятор никотин испаряется и всасывается в полости рта. Всасывание никотина происходит медленно, и при этом высокие концентрации никотина не могут быстро создаваться в плазме, как это происходит при табакокурении. Кроме того, в отличие от сигарет, ингалятор Никоретте не содержит смол и не доставляет в организм угарный газ, как это происходит при курении.

Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста

1 картридж заменяет 4 сигареты. Если пациент выкуривал 20 сигарет в день, следует использовать 6 картриджей в день. Каждый картридж может использоваться примерно в 4 приема, каждый прием продолжительностью около 20 минут. Рекомендуемая доза составляет 6-12 картриджей в день.

Применение менее 6 картриджей может привести к отсутствию эффекта от проводимой терапии.

Для достижения *полного отказа от курения* ингалятор следует применять в течение не менее 3 месяцев. Затем следует начать постепенное уменьшение числа используемых картриджей. Даже отказавшись от курения, рекомендуется иметь при себе несколько запасных картриджей на случай возникновения непреодолимого желания закурить.

Для *сокращения количества выкуриваемых сигарет* ингалятор следует использовать при возникновении желания

курить, постепенно сокращая количество выкуриваемых сигарет в день.

Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту. Попытку полностью отказаться от сигарет следует предпринять, как только пациент почувствует, что готов к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если пациент не смог предпринять серьезной попытки отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту. Как правило, не рекомендуется использовать ингалятор более 6 месяцев, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.

Медицинское консультирование и обеспечение психологической поддержки одновременно с терапией ингалятором Никоретте обычно повышают эффективность терапии.

Ингалятор Никоретте также может применяться *в комбинации с пластырем* (*трансдермальной терапевтической системой с никотином)* в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с использованием только ингалятора или только пластыря. В комплексе с пластырем ингалятор Никоретте позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо.

Начальная терапия: лечение следует начинать с применения пластыря 15 мг/16 ч (1 этап), нанося его каждое утро на неповрежденный, свободный от волосяного покрова участок кожи плеча или бедра и снимая перед сном, в комбинации с ингалятором Никоретте 10 мг. Обычно бывает достаточно 4-5 картриджей/сут. Не следует использовать более 12 картриджей/сут. Начальная терапия проводится в течение 6-12 недель, после чего следует постепенно отменять комбинированную терапию.

Отмена комбинированной терапии может проводиться двумя способами:

Способ 1: в течение последующих 3-6 недель необходимо перейти с применения пластыря 15 мг/16 ч (1 этап) на использование пластыря 10 мг/16 ч (2 этап), а затем в течение последующих 3-6 недель на применение пластыря 5 мг/16 ч (3 этап) с тем же количеством ингаляций, как при начальной терапии. Далее постепенно снижают количество ингаляций до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребности, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Способ 2 заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа начальной терапии. Далее постепенно снижают количество ингаляций до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Период времени	**Пластырь**	**Ингалятор 10 мг**
Начальная терапия		
Первые 6-12 недель	1 пластырь 15 мг/16 ч (1 этап) ежедневно	По необходимости. Рекомендуется 4-5 картриджей/сут
Отмена - способ 1		
Следующие 3-6 недель	1 пластырь 10 мг/16 ч (2 этап) ежедневно	Продолжать использовать картриджи по необходимости
Следующие 3-6 недель	1 пластырь 5 мг/16 ч (3 этап) ежедневно	Продолжать использовать картриджи по необходимости
До 12 мес после начала применения комбинированной терапии	-	Постепенное отвыкание от применения ингалятора
Отмена - способ 2		
До 12 мес после начала применения комбинированной терапии		Постепенное отвыкание от применения ингалятора

Правила применения ингалятора

Нужно выровнять метки у мундштука и снять верхнюю половину мундштука. Достать блистер. Извлечь из него один картридж. Вставив картридж в мундштук, надавить на него по направлению ко дну мундштука с достаточной силой с тем, чтобы предохраняющее покрытие (алюминиевая перемычка) на дне картриджа разорвалось. Вернуть верхнюю половину мундштука на место. Снова выровнять метки и сжать верхнюю и нижнюю части мундштука по направлению друг к другу так, чтобы на этот раз разорвалась верхняя перемычка картриджа. Провернуть верхнюю или нижнюю часть мундштука немного вокруг оси, чтобы добиться смещения меток друг относительно друга, - мундштук закрыт.

Ингалятор теперь готов к применению. После вскрытия защитного покрытия концентрация никотина в картридже быстро уменьшается. Поэтому его следует использовать как можно быстрее. Не следует применять открытые картриджи на следующий день.

После использования удалите картридж из мундштука. Использованный картридж следует выбросить.

Побочное действие:

Применение ингалятора Никоретте может сопровождаться развитием таких же побочных эффектов, что и при применении никотина в других формах. Выраженность побочных эффектов зависит от принятой дозы никотина.

Приблизительно в 40% случаев развиваются незначительные *местные реакции*, такие как кашель и раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Большинство отмечаемых у пациентов побочных эффектов развиваются в течение первых недель после начала лечения.

Очень часто (>1/10): раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, головная боль, кашель.

Часто (>1/100): неприятные ощущения со стороны ЖКТ, икота, тошнота, рвота, заложенность носа, головокружение.

Нечасто (>1/100 - 1/1000): учащенное сердцебиение.

Редко (< 1/1000): пароксизмальная мерцательная аритмия.

Такие побочные эффекты, как головокружение, головная боль, бессонница и тревожные состояния могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может также увеличиваться частота возникновения афтозных язв, причина которых не известна.

Передозировка:

При передозировке отмечаются те же *симптомы*, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, слюнотечение, боли в области живота, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость. При поступлении в организм высоких доз к вышеперечисленным симптомам могут добавиться гипотензия, слабый и неритмичный пульс, угнетение дыхания, паралич дыхательного центра, прострация, сосудистый коллапс и генерализованные судороги.

Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми курящими, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей, и даже привести к летальному исходу.

Лечение: следует немедленно прекратить прием никотина и начать симптоматическое лечение. Прием активированного угля препятствует всасыванию никотина в ЖКТ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Никотин проникает через плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. При этом влияние на кровообращение является дозозависимым. Курение может нанести серьезный вред плоду и новорожденному, поэтому курящим беременным женщинам следует рекомендовать полностью отказаться от курения без использования заместительной терапии никотин-содержащими препаратами.

Пациенток следует проинформировать о необходимости предпринять попытку отказа от курения без никотин-заместительной терапии. Курящие женщины в период беременности и кормления должны применять ингалятор Никоретте только после консультации с врачом. Влияние применения ингалятора Никоретте на детей полностью не изучено. Польза никотинозамещающей терапии у беременных женщин, которые не могут воздержаться от курения без такой терапии, значительно превышает риск от продолжения курения.

Кроме того, никотин выделяется с молоком и может оказывать вредное воздействие на новорожденного, даже при приеме в терапевтических дозах. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка ингалятор Никоретте следует применять сразу же после кормления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

После отказа от курения возможно увеличение уровня в плазме крови некоторых лекарственных средств, имеющих важное клиническое значение и характеризующихся узким "коридором" безопасности, таких как теофиллин, такрин и клозапин, а также имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин.

Кроме того, имеются некоторые сведения, указывающие на возможное стимулирующее влияние курения на метаболизм флекаинида и пентазокина.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациентам с сахарным диабетом вследствие отказа от курения может потребоваться снижение дозы инсулина.

Может наблюдаться развитие переходной никотиновой зависимости, однако прием чистого никотина наносит меньший вред, чем употребление табака.

При проглатывании, жевании или сосании картриджа с никотином (как использованного, так и не использованного) у детей возникает риск отравления.

Обратите внимание, что при низкой температуре эффективность ингалятора Никоретте снижается. Поэтому ингалятором рекомендуется пользоваться при температуре выше +15°С.

Ингалятор Никоретте является эффективным вспомогательным средством, но следует помнить, что окончательный успех зависит от твердости решения пациента бросить курить.

Если препарат пришел в негодность или истек срок годности - не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Ингалятор следует поместить в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат с тяжелыми/среднетяжелыми заболеваниями печени, тяжелыми.

Применение в детском возрасте

Препарат не должен применяться лицами моложе 18 лет без назначения врача, т.к. опыт применения ингалятора Никоретте подростками моложе 18 лет отсутствует.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nikorette_rastvor