Никоретте (спрей)



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:

Резинки жевательные «Морозная мята», 2 мг или 4 мг. По 15 жевательных резинок в блистере, по 1, 2 или 7 блистеров в картонной пачке.

Состав:

Резинка жевательная (морозная мята)	1 подушечка
никотин (никотин-полимерный комплекс 20%)	11 или 22 мг
(указанное количество эквивалентно 2,2 или 4,4 мг никотина, включая 10% избыток)	
вспомогательные вещества: основа (представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводородов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%) — ксилитол; мяты перечной масло; натрия карбонат; натрия гидрокарбонат (для дозировки 2 мг); калия ацесульфам; левоментол; магния оксид;	

хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг)	
внутренняя оболочка: ароматизатор *Winterfresh* ; гипромеллоза; сукралоза;полисорбат 80; наружная оболочка: ксилитол; крахмал прежелатинизированный; титана диоксид; ароматизатор *Winterfresh*; карнаубский воск; хинолиновый желтый Е-104 (для дозировки 4 мг)	

Фармакотерапевтическая группа:

- Разные средства
- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — н-холиномиметическое, снижающее никотиновую зависимость.

Фармакодинамика

После резкого отказа от курения у пациентов, ежедневно использовавших содержащие табак 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

Фармакокинетика никотина всесторонне изучена; было установлено, что способ доставки вещества в организм оказывает существенное влияние на скорость и степень всасывания.

Фармакокинетика спрея для местного применения изучена в 4 исследованиях с участием 141 добровольца.

Всасывание

Лекарственная форма препарата предполагает, что доза никотина поступает немедленно и, как следствие, его абсорбция из полости рта быстрая. После введения никотина в дозе 2 мг C_{max} достигается в течение 13 мин и составляет 5.3 нг/мл. Спустя 10 мин после применения спрея в дозах 1 и 2 мг 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 0.33 ч×нг/мл). Значения AUC_{∞} свидетельствуют, что биодоступность никотина при применении спрея сходна с биодоступностью при применении таблеток и несколько выше, чем при применении никотиновой жевательной резинки. AUC_{∞} для спрея дозировкой 2 мг составляла 14 ч×нг/мл по сравнению с 23 ч×нг/мл для жевательной резинки дозировкой 4 мг и 26.7 ч×нг/мл для таблеток дозировкой 4 мг.

Средняя C_{ss} никотина в плазме крови, достигавшаяся после введения максимальной дозы (т.е. 2 впрыскивания препарата в дозе 1 мг каждые 30 мин), составляла приблизительно 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 таб. каждый час).

Принимая во внимание быстрое всасывание и сходную высокую относительную биодоступность, большая часть никотина, высвобождаемого из спрея, всасывается, очевидно, через слизистую оболочку щек.

Распределение

V_d после в/в введения никотина составляет от 2-3 л/кг.

Связывание никотина с белками плазмы крови составляет менее 5%. По этой причине изменение связывания никотина с белками плазмы при применении сопутствующих препаратов или изменение содержания белков плазмы крови при ряде заболеваний предположительно не должны оказывать существенного влияния на фармакокинетику никотина.

Метаболизм

Метаболизм и выведение никотина не зависят от лекарственной формы, поэтому для их описания подходят результаты исследования никотина при в/в введении.

Основным органом, элиминирующим никотин, является печень. Тем не 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.

Выведение

Средний плазменный клиренс никотина равен 70 л/ч, $T_{1/2}$ составляет 2-3 ч. Примерно 10% никотина выводится с мочой в неизмененном виде. При высокой скорости фильтрации и pH мочи ниже 5 с мочой может выводиться до 30% неизмененного никотина.

Основными метаболитами никотина, обнаруживаемыми в моче, являются котинин (12% введенной дозы) и транс-3-гидроксикотинин (37% введенной дозы). Плазменный $T_{1/2}$ котинина равен 15-20 ч, а его концентрация превышает таковую для никотина в 10 раз.

Линейность/нелинейность

При 1, 2, 3 и 4 нажатиях спрея с дозировкой 1 мг/доза выявлено лишь незначительное отклонение от линейности AUC_{∞} и C_{max}.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Прогрессирование почечной недостаточности сопровождается снижением общего клиренса никотина. Клиренс никотина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек снижен в среднем на 50%. У пациентов, находящихся на гемодиализе, отмечалось увеличение концентрации никотина.

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.

У здоровых пациентов пожилого возраста отмечено небольшое снижение общего клиренса никотина, не требующее изменения дозы препарата.

Показания к применению:

Спрей Никоретте облегчает и/или предотвращает тягу к курению и симптомы "отмены", возникающие при табачной зависимости, и показан:

— в качестве поддержки пациентам, намеренным бросить курить или снизить количество выкуриваемых сигарет перед полным отказом;

— в целях содействия курящим пациентам, не желающим курить, или в отсутствие такой возможности;

— в качестве более безопасной альтернативы курению.

Относится к болезням:

- Табачная зависимость

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к никотину или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

Пациент должен сделать все возможное, чтобы окончательно бросить курить при лечении спреем Никоретте.

Взрослым и подросткам старше 18 лет спрей Никоретте следует применять в тот момент, когда возникает непреодолимое желание закурить. После подготовки спрея к использованию поднести наконечник спрея как можно ближе к открытому рту. Нажать на дозатор сверху, высвободив таким образом 1 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 следует сглатывать

слюну в течение нескольких секунд после впрыскивания.

Во время использования спрея прием пищи и жидкости не рекомендуется.

При появлении симптомов передозировки применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Полный отказ от курения

Спрей Никоретте следует использовать во всех случаях возникновения тяги к курению или для недопущения тяги в ситуациях, которые могут ее провоцировать.

Пациенты, 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.

При полном отказе от курения сделать 1 или 2 впрыскивания в период времени, когда пациент обычно выкуривал 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 2 дозы, последующее применение спрея может состоять из 2 последовательных впрыскиваний.

Каждый час допускается принимать не более 4 дозированных впрыскиваний спрея. Не следует впрыскивать более 2 доз спрея одномоментно или применять более 64 доз/сут (или 4 дозы в час в течение 16 ч).

Каждый флакон содержит не менее 150 доз.

Средний курс применения спрея в 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/сут. Когда суточная доза снизится до 2–4 впрыскиваний, применение спрея следует прекратить.

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.

Регулярное применение спрея более 6 мес обычно не рекомендуется, однако некоторым пациентам может потребоваться более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет

Пациентам, 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.

Как только чувствуется готовность, пациент должен нацелиться на полный отказ от курения.

После отказа от курения следует соблюдать рекомендации терапии и постепенного снижения дозы, указанные выше при полном отказе от курения.

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.

Временный отказ от курения

Спрей можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от 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.

Применение в комбинации с пластырем трансдермальным Никоретте

Для пациентов с сильно выраженной никотиновой зависимостью (более 20 сигарет/сут) или испытывающих непреодолимую тягу к курению, или пациентов, которым не удалось отказаться от курения с применением только одного вида заместительной никотиновой терапии, возможно применение спрея для слизистой оболочки полости рта Никоретте в комбинации с пластырем трансдермальным Никоретте для быстрого облегчения тяги к курению.

Пластырь накладывается на неповрежденный участок кожи сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не 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 следует тщательно вымыть руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

Начальная терапия

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 ч (1 этап) в комбинации со спреем 1 мг/доза. Обычно бывает

достаточно 13 доз спрея в сутки. Максимальная суточная доза спрея – 32 дозы.

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.

Отмена комбинированной терапии

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Способ 1: в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 ч (1 этап) на пластырь 15 мг/16 ч (2 этап), а затем, в течение последующих 2 недель – на пластырь 10 мг/16 ч (3 этап), сохраняя при этом, если необходимо, количество применяемых доз спрея Никоретте, как и при *Начальной терапии*. 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 мес после начала применения комбинированной терапии.

Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. 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 мес после начала применения комбинированной терапии.

Рекомендуемая доза:

Период времени	**Пластырь трансдермальный**	**Спрей для слизистой оболочки полости рта 1 мг/доза**
Начальная терапия		
Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 ч (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуемая суточная доза – 13 доз спрея Никоретте
Отмена – способ 1		
Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 ч (2 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте по необходимости
Следующие 2 недели	1 пластырь 10 мг/16 ч (3 этап) ежедневно	Продолжать применение спрея Никоретте по необходимости
До 12 мес после начала применения комбинированной терапии	-	Постепенная отмена спрея Никоретте
Отмена – способ 2		
До 12 мес после начала применения комбинированной терапии	-	Постепенная отмена спрея Никоретте

Не рекомендуется применять препарат **детям и подросткам в возрасте до 18 лет**. Опыт лечения спреем пациентов данной возрастной группы отсутствует.

Инструкция по использованию

Как открыть дозатор спрея/разблокировать насадку

1. Большим пальцем плавно опустить вниз кнопку дозатора до возможности нажатия кнопки внутрь.

2. Во время нажатия на кнопку поднять вверх дозатор; отпустить кнопку.

Первое применение спрея

При применении спрея впервые следует проверить работу распылителя. Необходимо взять флакон таким образом, чтобы струя была направлена на расстоянии от самого пациента, других людей, детей и домашних животных. Открыть распылитель спрея и нажать 3 раза до появления мелких брызг.

Если спрей не используется в течение 2 дней, необходимо проделать эту процедуру повторно.

Как применять спрей Никоретте

1. Поднести флакон распылителем к открытому рту и держать настолько близко, насколько это возможно.

2. Нажать на дозатор, чтобы выпустить дозу спрея в ротовую полость. Распыляя, следует избегать попадания спрея на заднюю стенку глотки и губы.

Не следует вдыхать спрей во время впрыскивания, чтобы не допустить его проглатывания. Для достижения лучшего результата не следует сглатывать в течение нескольких секунд после распыления.

Как закрыть дозатор спрея/заблокировать насадку

1. Плавно опустить вниз кнопку дозатора до возможности нажатия кнопки внутрь.

2. Нажать на кнопку дозатора и опустить дозатор вниз, затем отпустить кнопку. Теперь спрей закрыт.

При следующем применении следует повторить вышеизложенные шаги.

Следует закрывать флакон спрея каждый раз после применения, чтобы предотвратить использование спрея детьми или случайное распыление.

Если спрей случайно попал в глаза, необходимо промыть глаза водой.

Побочное действие:

Вне зависимости от используемой лекарственной формы препарата, содержащего никотин, некоторые симптомы могут быть *обусловлены отменой никотина вследствие прекращения курения*, в т.ч.: дисфория или подавленное настроение; бессонница; раздражительность, недовольство или гневливость; тревога; затруднение концентрации внимания, беспокойство или нетерпеливость; снижение ЧСС; повышение аппетита или увеличение массы тела; кашель; афтозные язвы; назофарингит. Причинно-следственная связь не установлена.

Помимо этого, у пациентов, применяющих спрей для местного применения, также отмечались другие симптомы, ассоциированные с прекращением курения: головокружение, пресинкопальные состояния, кашель, запор и кровоточивость десен.

Тяга к никотину, рассматриваемая в качестве клинически значимого симптома, - важное проявление отмены никотина после прекращения курения.

Спрей Никоретте может вызывать нежелательные реакции, связанные с никотином, сходные с наблюдаемыми при применении других никотинсодержащих препаратов, эти реакции носят преимущественно дозозависимый характер.

Аллергические реакции (такие как ангионевротический отек, крапивница и анафилактический шок) могут возникать у предрасположенных к этому лиц.

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 встречается икота. Продолжение лечения приводит к адаптации.

Ежедневный сбор данных у участников исследования показал, что очень часто возникающие нежелательные явления проявляются в первые 2-3 недели применения спрея и впоследствии исчезают.

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: 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); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

По данным клинических исследований

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота*; часто - боль в животе, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, гиперсекреция слюны, стоматит, рвота*.

Со стороны иммунной системы: часто - реакции чувствительности*.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль*; часто - изменение вкуса, парестезия*.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - икота, раздражение глотки.

Прочие: часто - чувство жжения в месте применения, утомляемость*.

По данным постмаркетинговых исследований

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения*, тахикардия*, фибрилляция предсердий, гиперемия*, гипертензия*.

Со стороны органа зрения: неизвестно - нечеткость зрения, усиление слезотечения.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея; нечасто - отрыжка, глоссит, отслоение слизистой оболочки полости рта, парестезия полости рта; редко - дисфагия, гипестезия полости рта, позывы на рвоту; неизвестно - сухость в глотке, желудочно-кишечный дискомфорт*, боль в губах.

Со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактический шок*.

Нарушения психики: нечасто - необычные сновидения*.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - бронхоспазм, ринорея, дисфония, одышка*, заложенность носа, боль в ротоглотке, чихание, чувство стеснения в горле.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - повышенная потливость*, зуд*, высыпания на коже*, крапивница*; неизвестно - эритема*.

Прочие: нечасто - астения*, боль и дискомфорт в грудной клетке*, недомогание*.

* Системные реакции

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.

Передозировка:

При применении препарата в соответствии с инструкцией симптомы передозировки никотина могут возникать у пациентов с низким поступлением никотина до лечения или при одновременном использовании различных источников никотина.

Симптомы: минимальная летальная доза при острой передозировке для взрослого человека составляет 40-60 мг никотина. При передозировке отмечаются те же симптомы, что и при остром отравлении никотином, а именно: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, боль в животе, диарея, потливость, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость. При более высоких дозах могут присоединиться артериальная гипотензия, слабый и неритмичный пульс, нарушение дыхания, нарушение сознания, коллапс и генерализованные судороги.

Дозы никотина, которые хорошо переносятся в ходе лечения взрослыми пациентами, могут вызвать симптомы тяжелого отравления у маленьких детей и даже привести к летальному исходу. Подозрение на отравление никотином у детей должно расцениваться как неотложное состояние, требующее немедленной госпитализации.

Лечение: следует немедленно прекратить применение никотина и начать симптоматическое лечение. При необходимости следует начать искусственную вентиляцию легких. Прием активированного угля препятствует всасыванию никотина из ЖКТ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Курение во время беременности связано с такими рисками, как задержка внутриутробного развития, преждевременные роды или 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.

Никотин проникает через плацентарный барьер и влияет на дыхательную активность и кровообращение плода. Влияние на кровообращение является дозозависимым. В идеале отказ от курения при беременности должен осуществляться без никотин-заместительной терапии (НЗТ). Однако если женщина не в состоянии (или это предполагается) отказаться от курения без фармакологической поддержки, применяют НЗТ, поскольку продолжение курения несет в себе больший риск для плода по сравнению с заместительной никотиновой терапией. Наилучшим вариантом является полный отказ от курения, но, если он недостижим, в качестве более безопасной альтернативы курению при 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.

Грудное вскармливание

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.

Лекарственные формы для периодического применения минимизируют содержание никотина в 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 ч).

Фертильность

Курение увеличивает риск развития бесплодия у мужчин и женщин. Исследования in vitro показали, что никотин негативно влияет на качество спермы у мужчин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Четкого клинически значимого взаимодействия между НЗТ и другими препаратами не установлено. Тем не менее, теоретически, никотин может усиливать гемодинамические эффекты аденозина, т.е. приводить к повышению АД и ЧСС, а также усиливать ответ на боль (боли в грудной клетке по типу стенокардии), провоцируемый введением аденозина.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение препарата Никоретте сопровождается меньшим риском, чем курение.

Оценку соотношения риска и пользы должен производить врач соответствующей специальности у пациентов с состояниями, перечисленными ниже.

Сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания

При стабильном течении сердечно-сосудистых заболеваний спрей Никоретте причиняет меньший вред, чем продолжение курения. Однако курящим пациентам 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.

Сахарный диабет

Пациентам с сахарным диабетом после прекращения курения и с момента начала ЗНТ рекомендуется более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, поскольку снижение содержания катехоламинов, высвобождение которых индуцировано никотином, может повлиять на метаболизм углеводов.

Аллергические реакции

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, предрасположенным к ангионевротическому отеку и крапивнице.

Заболевания ЖКТ

Проглатываемый никотин может обострять симптомы эзофагита, гастрита или пептической язвы, поэтому применять препараты для пероральной ЗНТ при указанной патологии следует с осторожностью.

Нарушение функций печени и почек

У пациентов с печеночной недостаточностью средней или тяжелой степени и/или почечной недостаточностью тяжелой степени препарат следует применять с осторожностью, поскольку клиренс никотина и его метаболитов может быть снижен, что может увеличить риск нежелательных явлений.

Опасность для маленьких детей

Дозы никотина, которые легко переносят взрослые курящие пациенты и курящие 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.

Феохромоцитома и неконтролируемый гипертиреоз

У пациентов с неконтролируемым гипертиреозом и феохромоцитомой применять препарат надлежит с осторожностью, поскольку никотин вызывает высвобождение катехоламинов.

Формирование зависимости

Может развиться зависимость от препарата, но она является менее опасной для здоровья и более легко преодолимой, чем зависимость от курения.

Отказ от курения

Полициклические ароматические углеводороды, содержащиеся в табачном дыме, индуцируют метаболизм препаратов 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, теофиллин, клозапин и ропинирол.

Вспомогательные вещества

Спрей Никоретте содержит малое количество этанола - менее 10 мг на дозу.

Меры предосторожности

При применении спрея Никоретте следует соблюдать осторожность и не допускать попадания спрея в глаза.

Предупреждения и меры предосторожности при комбинированной терапии спрея с трансдермальным пластырем Никоретте аналогичны предупреждениям и мерам предосторожности при применении каждого из препаратов по отдельности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует принимать во внимание профиль нежелательных реакций препарата (головокружение, изменение поведения), которые могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Правила утилизации препарата

Пациент должен быть информирован о том, что если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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