Никоретте (таблетки)



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:

◊ ***Таблетки подъязычные*** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями, с выдавленными надписями - "NIC" на одной стороне и "2" на другой.

	1 таб.
никотин-β-циклодекстриновый комплекс	17.1 мг,
что соответствует содержанию никотина	2 мг

Вспомогательные вещества: β-циклодекстрин (Бетадекс) - 69.55 мг, кросповидон - 2 мг, магния стеарат - 0.9 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.45 мг.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Разные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат 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 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

Всасывание

После помещения под язык таблетка медленно растворяется в слюне. Свободный никотин всасывается через слизистую оболочку полости рта и поступает в системный кровоток.

Распределение

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.

V_d никотина составляет 2-3 л/кг.

Метаболизм

Никотин метаболизируется в 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 неизмененном 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 курящих пациентов с сопутствующей хронической почечной недостаточностью, 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:

Для лечения табачной зависимости путем снижения потребности в никотине:

— уменьшение симптомов отмены, возникающих при полном отказе от курения у пациентов, решивших бросить курить;

— при временном отказе от курения;

— для уменьшения 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 и только после консультации с врачом* следует применять препарат у пациентов с нарушениями сердечно-сосудистой системы, в т.ч. перенесшим сердечно-сосудистое заболевание в течение 1 месяца перед началом применения (в т.ч. инсульт, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, аритмия, аортокоронарное шунтирование, ангиопластика), или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

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 у пациентов с неконтролируемым гипертиреозом, феохромоцитомой (в связи с тем, что никотин, поступающий в организм человека при заместительной терапии или курении, вызывает высвобождение катехоламинов из мозгового слоя надпочечников), а также с сахарным диабетом.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют подъязычно. Таблетки следует держать под языком до полного растворения около 30 мин.

В течение первых дней с момента начала лечения могут возникать неприятные ощущения в ротовой полости в горле (через некоторое время исчезают).

Начальную дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени табачной зависимости. Пациентам с малой степенью зависимости лечение следует начинать с 1 таблетки на прием. Пациентам с более высокой степенью зависимости (тест Фагерстрома на никотиновую зависимость > 6 баллов; либо количество выкуриваемых за сутки сигарет превышает 20 шт.), а также пациентам, которым не удалось бросить курить, применяя 1 таблетку 2 мг, следует начать лечение с 2-х таблеток по 2 мг на прием. В начале курса лечения таблетки следует принимать каждые 1-2 ч; 8-12 таблеток по 2 мг в день, как правило, достаточно. В течение дня не следует принимать более 30 таблеток по 2 мг.

Полный отказ от курения

Принимать препарат следует не менее 3 мес. Затем следует постепенно снижать количество применяемых таблеток. Когда суточное потребление препарата снизится до 1-2 таблеток, применение его следует прекратить.

Сокращение количества выкуренных сигарет

Таблетку следует принимать между эпизодами курения для удлинения интервалов между выкуриванием сигарет, чтобы максимально снизить потребление сигарет. Если через 6 недель применения препарата не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует проконсультироваться у врача-специалиста.

Пациент должен попытаться бросить курить, когда он будет к этому готов, но не позже чем через 6 месяцев после начала лечения. Если в течение 9 месяцев после начала терапии бросить курить не удалось, следует обратиться за консультацией к специалисту.

Регулярно принимать препарат более 12 мес не рекомендуется. Некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата с целью сведения к минимуму риска возобновления курения. После окончания курса лечения, тем не менее, при себе пациенту желательно иметь несколько таблеток, поскольку в любой момент может возникнуть спонтанное желание закурить.

Одновременное проведение медицинского консультирования и обеспечение психологической поддержки обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Таблетки можно применять в периоды, когда необходимо временно отказаться от курения, например, при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения.

Не превышать указанную дозу.

Побочное действие:

Нежелательные реакции при приеме таблеток никотина сходны с таковыми при приеме никотина в других лекарственных формах и являются дозозависимыми. Большинство нежелательных реакций отмечается в течение первых 3-4 недель применения препарата и являются дозозависимыми.

Головокружение, головная боль, расстройства сна могут быть проявлениями синдрома отмены, вызванного отказом от курения. При отказе от курения может увеличиваться частота возникновения афтозного стоматита. Связь этих

реакций с применением препарата Никоретте неочевидна.

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (>1/100 <1/10), менее часто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая единичные случаи.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – учащенное сердцебиение; редко – мерцание предсердий.

Со стороны пищеварительной системы: часто – желудочно-кишечный дискомфорт, икота, тошнота.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, ринит.

Прочие: часто – боль в горле, раздражение слизистой оболочки полости рта, сухость в горле.

Передозировка:

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

Симптомы (сходны с симптомами при остром отравлении никотином): тошнота, повышенное слюноотделение, боли в животе, диарея, гипергидроз, головная боль, головокружение, нарушение слуха и выраженная общая слабость; при приеме высоких доз никотина - артериальная гипотензия, слабый и неритмичный пульс, затрудненное дыхание, сосудистый коллапс и генерализованные судороги.

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

Лечение: следует немедленно прекратить прием никотина и начать симптоматическое лечение. Активированный уголь снижает всасывание никотина из ЖКТ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Никотин проникает через плацентарный барьер и может оказывать отрицательное влияние на плод. Курение может нанести вред плоду, поэтому пациенток следует попытаться убедить о необходимости отказа от курения без использования заместительной терапии никотиносодержащими препаратами. При безуспешности таких попыток решение о проведении терапии принимается после сопоставления возможного положительного эффекта для матери и потенциального вреда для плода.

Никотин в небольших количествах выделяется с грудным молоком даже при приеме в терапевтических дозах и может оказывать неблагоприятное влияние на грудного ребенка при приеме препарата кормящей матерью. С целью уменьшения отрицательного влияния никотина на ребенка препарат Никоретте следует применять сразу же после кормления.

Прием препарата при беременности и в период лактации возможен только после консультации врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Курение (но не применение никотина) вызывает повышение активности изофермента CYP1A2. Отказ от курения может стать причиной снижение клиренса некоторых лекарственных средств, метаболизирующихся данным изоферментом, что может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме крови. Подобную закономерность следует иметь в виду при приеме препаратов с узким терапевтическим диапазоном, таких как теофиллин, такрин, клозапин, ропинирол.

Сывороточная концентрация других препаратов, которые частично метаболизируются изоферментом CYP1A2, такие как имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин также может увеличиться после прекращения курения, однако убедительные данные, свидетельствующие в пользу этого, отсутствуют, поэтому говорить о клинической значимости этого влияния на фармакокинетику вышеперечисленных лекарственных средств на данный момент невозможно.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Применение препарата Никоретте сопровождается меньшим риском, чем курение.

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

Пациент должен быть информирован о том, что если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, то 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.

Использование в педиатрии

Опыт применения Никоретте у **подростков моложе 18 лет** отсутствует, поэтому препарат следует применять строго по назначению врача.

У **детей в возрасте до 12 лет** препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы терапии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Негативное влияние на способность к вождению автомобиля и работы с механизмами не установлено.

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

Опыт применения Никоретте у **подростков моложе 18 лет** отсутствует, поэтому препарат следует применять строго по назначению врача.

У **детей в возрасте до 12 лет** препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы терапии.

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_tabletki