

Никоретте (таблетки)



Код АТХ:

- [N07BA01](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Никотин](#)

Полезные ссылки:

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

[Госреестр^{МНН}](#) [Википедия^{МНН}](#)

[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 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 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 подязычно. 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 Фагерстрема 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

Никоретте (таблетки)

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

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 снижения 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 флекаида и пентазоцина.

Особые указания и меры предосторожности:

Никоретте (таблетки)

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

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