Никвитин



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)*** с площадью контактной поверхности 22 см^2; представляет собой многослойный пластырь прямоугольной формы с номинальными размерами 4.65 см×4.75 см; основа розовато-бронзового цвета с маркировкой "NCQ 21"; нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной удаляемой защитной пленкой.

	1 ТТС	**доза, выделяемая за 24 ч**
никотин	114 мг	21 мг

Вспомогательные вещества: сополимер этилена и винилацетата, полиэтилен/алюминий/полиэтилентерефталат/сополимер этилена и винилацетата, полиэтиленовая пленка, полиизобутилен 1 200 000 и 35 000, силиконизированная полиэфирная пленка.

1 шт. - пакетики из ламината (7) - коробки картонные.
1 шт. - пакетики из ламината (14) - коробки картонные.

◊ ***Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)*** с площадью контактной поверхности 15 см^2; представляет собой многослойный пластырь прямоугольной формы с номинальными размерами 3.4 см×4.4 см; основа розовато-бронзового цвета с маркировкой "NCQ 14"; нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной удаляемой защитной пленкой.

	1 ТТС	**доза, выделяемая за 24 ч**
никотин	78 мг	14 мг

Вспомогательные вещества: сополимер этилена и винилацетата, полиэтилен/алюминий/полиэтилентерефталат/сополимер этилена и винилацетата, полиэтиленовая пленка, полиизобутилен 1 200 000 и 35 000, силиконизированная полиэфирная пленка.

1 шт. - пакетики из ламината (7) - коробки картонные.
1 шт. - пакетики из ламината (14) - коробки картонные.

◊ ***Трансдермальная терапевтическая система (ТТС)*** с площадью контактной поверхности 7 см^2; представляет собой многослойный пластырь прямоугольной формы с номинальными размерами 2.5 см×2.8 см; основа розовато-бронзового цвета с маркировкой "NCQ 7"; нижняя сторона серебристого цвета, покрыта прозрачной удаляемой защитной пленкой.

	1 ТТС	**доза, выделяемая за 24 ч**
никотин	36 мг	7 мг

Вспомогательные вещества: сополимер этилена и винилацетата, полиэтилен/алюминий/полиэтилентерефталат/сополимер этилена и винилацетата, полиэтиленовая пленка, полиизобутилен 1 200 000 и 35 000, силиконизированная полиэфирная пленка.

1 шт. - пакетики из ламината (7) - коробки картонные.
1 шт. - пакетики из ламината (14) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для лечения никотиновой зависимости (табакокурения). Никотин, основной алкалоид табака, - вещество природного происхождения. Он является агонистом никотиновых рецепторов периферической и центральной нервной системы и оказывает выраженное воздействие на ЦНС и сердечно-сосудистую систему.

При отказе от курения у зависимых курильщиков возможно развитие синдрома отмены, который сопровождается характерной тягой к курению, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью, нарушением концентрации внимания, тревогой, сонливостью, нарушением сна, легкими соматическими расстройствами (головная боль, миалгия, запор, усталость) и увеличением аппетита и/или прибавкой массы тела. У некоторых пациентов симптомы отмены, такие как тяга к курению, могут быть облегчены стабильным поддержанием более низкого, чем при курении, уровня никотина в плазме.

При лечении никотиновой 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.

Клиническими исследованиями было показано, что Никвитин облегчает симптомы отмены курения. При его применении выраженность тяги к курению уменьшилась не менее чем на 35% независимо времени суток в течение первых двух недель отказа, по сравнению с группой плацебо ($p<0.05$).

Фармакокинетика

Всасывание

После аппликации пластыря на кожу происходит быстрое чрескожное всасывание никотина, высвобождающегося из адгезивного слоя. Концентрация никотина в плазме достигает стабильного уровня через 2-4 ч после первого применения Никвитина и остается постоянной в течение 24 ч до тех пор, пока пластырь не будет снят. Примерно 68% никотина, высвободившегося из пластыря, попадает в системный кровоток, оставшаяся часть высвободившегося никотина испаряется через края пластыря.

При непрерывном ежедневном применении препарата Никвитин (накладывание на 24 ч), дозозависимые устойчивые концентрации никотина в плазме достигаются и поддерживаются в течение суток при второй аппликации Никвитина. Эти устойчивые максимальные концентрации примерно на 30% выше, чем после первого применения препарата.

Концентрации никотина в плазме пропорциональны дозе трех вариантов дозировки Никвитина.

Средние устойчивые концентрации в плазме составляют примерно 17 нг/мл для пластыря 21 мг/сут, 12 нг/мл для пластыря 14 мг/сут и 6 нг/мл для пластыря 7 мг/сут. Для сравнения, курение сигарет в течение получаса дает среднюю концентрацию никотина в плазме примерно 44 нг/мл.

Указанный ранее пиковый уровень никотина в крови, наблюдаемый при вдыхании сигаретного дыма, не отмечается при применении Никвитина.

Распределение

После снятия пластыря Никвитин концентрации никотина в плазме снижаются с четким периодом полураспада 3 ч, вследствие продолжающейся абсорбции никотина на кожном участке; для сравнения, при в/в введении период полураспада составляет 2 ч. Через 10-12 ч после снятия пластыря у некурящих пациентов наличие никотина в крови уже не выявляется.

При в/в введении радиоактивного изотопа никотина наблюдается распределение дозы в соответствии с кровотоком, без селективного захвата каким-либо органом. V_d составляет примерно 2.5 л/кг.

Метаболизм

Метаболизируется, в основном, в печени; клиренс плазмы составляет в среднем 1.2 л/мин; почки и легкие также метаболизируют никотин.

Идентифицировано более 20 метаболитов никотина. Считается, что все они фармакологически неактивны. Основные метаболиты - котинин и транс-3-гидроксикотинин. Стабильные концентрации котинина превышают таковые у никотина в 10 раз. $T_{1/2}$ никотина составляет примерно 1-2 ч, а котинина - 15-20 ч.

Выведение

И никотин, и его метаболиты выводятся почками, примерно 10% никотина в неизмененном виде выводится с мочой. Около 30% может выводиться с мочой при максимальной фильтрации и полном окислении мочи ($pH<5$).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Разницы в кинетике никотина у мужчин и женщин при применении Никвитина не наблюдалось. У тучных мужчин при применении Никвитина отмечены значительно более низкие показатели AUC и C_{max} по сравнению с таковыми у мужчин с нормальной массой тела. Линейная регрессия AUC против общей массы тела показала ожидаемую зависимость (AUC снижается при повышении массы).

При применении препарата на верхней части тела и верхней внешней части руки кинетика никотина была одинаковой.

Показания к применению:

— для облегчения симптомов отмены никотина, в т.ч. тяги к сигаретам при отказе от курения.

По возможности, при отказе от курения, параллельно с применением Никвитина необходимо определенным образом изменить стиль жизни.

Относится к болезням:

- Паралич

Противопоказания:

— инфаркт миокарда в анамнезе (незадолго до лечения);

— нестабильная или прогрессирующая стенокардия;

— стенокардия Принцметала;

— тяжелая сердечная аритмия;

— недавнее цереброваскулярное заболевание;

— повышенная чувствительность к препарату.

Пластырь Никвитин не следует применять некурящим людям, нерегулярным курильщикам и детям.

Способ применения и дозы:

До начала терапии пациенту необходимо прийти к твердому решению бросить курить.

В период отказа любая попытка курения может вызвать рецидив. Поэтому во время курса лечения курить не рекомендуется. Не следует параллельно применять другие никотин-содержащие продукты. Для более успешного достижения желаемого результата рекомендуется соответствующая психологическая поддержка.

Взрослым (включая пожилых) рекомендуется накладывать пластырь Никвитин 1 раз/сут, в одно и то же время, желательно сразу после подъема. Участок кожи для наложения пластыря должен быть чистым, сухим и свободным от волос. После наложения пластырь необходимо на 10 сек плотно прижать ладонью. Пластырь нельзя накладывать на поврежденную, покрасневшую или раздраженную кожу. Не накладывать на участки кожных складок.

Пластырь Никвитин следует накладывать немедленно после извлечения из пакетика. Не снимать в течение суток. Через 24 ч использованный пластырь снимают. Новый накладывают на другой участок кожи. Оставлять один и тот же пластырь на коже более 24 ч и накладывать пластырь на один и тот же участок кожи, по крайней мере, в течение недели, нельзя. Одномоментно можно накладывать и носить только один пластырь.

При желании пластырь можно снимать перед сном. Однако для уменьшения утренней тяги к курению рекомендуется носить его в течение 24 ч.

Лечение Никвитином начинают с применения пластыря 21 мг/сут и снижают по следующей схеме:

	Доза	**Продолжительность**
Этап 1	Никвитин 21 мг/сут	первые 6 недель
Этап 2	Никвитин 14 мг/сут	следующие 2 недели

Этап 3	Никвитин 7 мг/сут	последние 2 недели

Легким курильщикам (кто выкуривает менее 10 сигарет в сутки) рекомендуется начинать со 2 этапа (14 мг) на 6 недель и снизить дозу до 7 мг на 2 недели (всего 8 недель).

При применении Никвитина 21 мг/сут, в случае появления значимых побочных эффектов, не проходящих в течение нескольких дней, следует уменьшить дозу до 14 мг/сут и продолжать лечение с применением данной дозы до окончания 6 недель, а затем перейти на применение препарата в дозе 7 мг/сут в течение 2 недель. Если симптомы сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Для достижения оптимального результата следует полностью провести 10-недельный курс лечения (или 8 недель для легких курильщиков и пациентов, которые сократили дозу по причинам, указанным выше).

Максимальная продолжительность курса лечения - 10 недель. Превышение курса не рекомендуется вследствие риска развития никотиновой зависимости или токсических реакций.

В случае отсутствия желаемого результата или возврата к курению, позже курс может быть повторен.

Побочное действие:

При применении Никвитина могут быть побочные эффекты, сходные с таковыми при введении никотина в организм любыми путями, в т.ч. и путем курения. Они связаны с фармакологическими эффектами никотина, некоторые из которых являются дозозависимыми. При применении Никвитина в рекомендуемых дозах серьезные побочные эффекты зарегистрированы не были. При применении Никвитина в дозах, превышающих рекомендуемые, у курильщиков, которые при курении не затягиваются, есть вероятность возникновения тошноты, слабости и головной боли.

У лиц, бросающих курить (различными способами), могут быть такие проявления как астения, головная боль, головокружение, нарушения сна, кашель или гриппоподобный синдром. Такие реакции как депрессия, раздражительность, беспокойство, изменчивость настроения, тревожность, дремота, ослабленная концентрация, бессонница могут быть связаны с синдромом отмены вследствие прекращения курения.

Наиболее частыми побочными реакциями при применении Никвитина являются реакции в месте наложения пластыря.

Нижеперечисленные побочные эффекты были зарегистрированы в ходе клинических испытаний или выявлены спонтанно.

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), иногда (≥ 1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000) и очень редко (<1/10 000).

Со стороны иммунной системы: иногда - гиперчувствительность; очень редко - анафилактические реакции.

Со стороны ЦНС: очень часто - нарушения сна, включая аномальный сон и бессонницу, головная боль, головокружение; часто - нервозность, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто **-** сильное сердцебиение (пальпитация); иногда - тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: часто **-** одышка, фарингит, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота; часто - диспепсия, боли в животе, диарея, сухость во рту, запор.

Дерматологические реакции: часто - повышенное потоотделение; очень редко - аллергический дерматит, контактный дерматит, фотосенсибилизация.

Со стороны костно-мышечной системы: часто **-** артралгия, миалгия.

Со стороны организма в целом: часто **-** боль в груди, боль в конечностях, боль в месте нанесения пластыря, астения, усталость; иногда - недомогание, гриппоподобный синдром.

Местные реакции: очень часто - транзиторная сыпь, зуд, жжение, покалывание, онемение, отек, боли и крапивница. Большинство местных реакций имеют слабую выраженность и быстро проходят после снятия пластыря. Может отмечаться боль или ощущение тяжести в конечности или в месте наложения пластыря.

Передозировка:

Случаи проглатывания или одновременного применения разных лекарственных форм Никвитина неизвестны.

Симптомы передозировки Никвитином такие же, как и при отравлении никотином: бледность, холодный пот, тошнота, слюноотделение, рвота, боль в животе, диарея, головная боль, головокружение, нарушение слуха и зрения, тремор, слабость, спутанность сознания, артериальная гипотензия; в случае приема никотина в слишком высокой дозе возможны прострация, судороги, выраженные нарушения дыхания и, в более редких случаях, нарушения сердечно-сосудистой деятельности, артериальная гипотензия.

Лечение передозировки при местном применении: в случае передозировки или появления симптомов передозировки нужно немедленно снять пластырь. Необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. Участок кожи, на котором находился пластырь, промыть водой и вытереть; применять мыло не рекомендуется, т.к. это может усилить абсорбцию никотина. Следует иметь в виду, что всасывание никотина в кровь будет продолжаться в течение нескольких часов после снятия пластыря, поскольку в коже образуется депо.

Лечение передозировки в результате проглатывания: при заглатывании пластыря больному следует дать активированный уголь, поскольку выделение никотина в ЖКТ будет продолжаться еще в течение нескольких часов, затем обратиться за медицинской помощью.

Лечение отравления никотином: назначение диазепама или барбитуратов - для купирования судорог, атропина - для профилактики бронхиальной гиперсекреции и диареи, дыхательных аналептиков и в/в введение достаточного количества инфузионных растворов - для профилактики развития артериальной гипотензии и коллапса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Неблагоприятное действие никотина на здоровье матери и плода уже установлены. Происходит снижение массы тела, повышение риска самопроизвольного аборта и гибели плода в перинатальный период. Имеются сообщения о самопроизвольном аборте в период применения Никвитина. Никвитин нельзя исключать из числа факторов воздействия.

Пациенткам необходимо рекомендовать бросить курить, не применяя терапевтические системы замещения никотина, но если это невозможно, то следует оценить соотношение риск/преимущества использования Никвитина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Отказ от курения, с применением никотин-заместительной терапии или без нее, может изменить эффект действия применяемых лекарств. Коррекция дозы может потребоваться для следующих препаратов:

Снижение дозы	**Возможный механизм действия**
Кофеин, теофиллин, имипрамин, пентазоцин, фенацетин, фенилбутазон, такрин, кломипрамин	Снижение активности ферментов печени
Инсулин	Усиление подкожной абсорбции инсулина
Адреноблокаторы (празозин, пропанолол)	Снижение циркуляции катехоламинов
Повышение дозы	**Возможный механизм действия**
Адренергические агонисты, (изопреналин, сальбутамол)	Снижение циркуляции катехоламинов

Особые указания и меры предосторожности:

При курении или использовании дополнительного источника никотина во время применения Никвитина существует вероятность развития побочных эффектов в результате роста уровня никотина, существенно превышающий таковой только при курении или применении других никотиновых препаратов.

Имеются сообщения о развитии тахикардии на фоне применения Никвитина.

Перед применением Никвитина консультация врача обязательна в случаях наличия:

— сердечно-сосудистых заболеваний (стабильная стенокардия, сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, вазоспастические заболевания, тяжелая патология периферических сосудов);

— неконтролируемой артериальной гипертензии, поскольку никотин может быть фактором риска развития злокачественной гипертензии;

— атопического или экзематозного дерматита (вероятность локальной гиперчувствительности к пластырю);

— тяжелого нарушения функции почек и печени, активной пептической язвы;

— гипертиреоза, феохромоцитомы или инсулинзависимого сахарного диабета.

В случае тяжелых или персистирующих локальных реакций в месте применения (выраженнная эритема, зуд, отек) или генерализованной кожной реакции (крапивница, сыпь или генерализованное кожное высыпание), Никвитин следует отменить и проконсультироваться с врачом.

Пациентам с контактной сенсибилизацией следует иметь в виду возможность развития выраженных реакций при курении или одновременном применении других никотин-содержащих продуктов.

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой и средней степени тяжести, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять препарат при тяжелой и средней тяжести печеночной недостаточности, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов.

Вне зависимости от применения никотин-замещающей терапии в период отказа от курения границы уровня глюкозы в крови могут быть более вариабельны, поэтому очень важно, чтобы больные сахарным диабетом продолжали мониторинг уровня глюкозы крови при использовании пластыря Никвитин. Пациентам, госпитализированным по поводу инфаркта миокарда, тяжелой аритмии или инсульта, при нестабильных показателях гемодинамики лучше использовать нефармакологические методы отказа от курения.

При отсутствии результата может быть рассмотрена возможность применения пластыря Никвитин, но ввиду ограниченности данных по безопасности применения препарата у данной группы больных терапия должна быть начата только под наблюдением врача. После выписки пациенты могут применять никотин-замещающую терапию самостоятельно.

В случае клинически значимого усиления реакций со стороны сердечно-сосудистой системы или других симптомов, связанных с применением никотина, необходимо уменьшить дозу или отменить Никвитин.

При покраснении, отеке кожи или появлении сыпи, не проходящих в течение 4 дней, или при генерализованных кожных реакциях, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу. Вероятность указанных реакций выше у лиц с дерматитом в анамнезе. Следует избегать контакта пластыря со слизистой оболочкой глаз и носа. После применения надо помыть руки только водой, поскольку мыло может усилить абсорбцию никотина.

Использование в педиатрии

Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет. Применение Никвитина у детей не рекомендуется. Применение у **подростков (в возрасте 12-17 лет)** возможно только после консультации с врачом.

Количество никотина, которое хорошо переносится взрослыми курильщиками, может вызвать отравление, вплоть до смертельного, при применении у детей, в т.ч. случайном. Даже после использования пластыри содержат достаточное количество никотина, чтобы вызвать неблагоприятные последствия для здоровья детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Никвитин не влияет на способность водить машину и пользоваться сложной техникой.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой и средней степени тяжести, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при тяжелой и средней тяжести печеночной недостаточности, поскольку клиренс никотина или его метаболитов может быть снижен, что потенциально увеличивает риск побочных эффектов.

Применение в пожилом возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Применение в детском возрасте

Данных по безопасности и эффективности препарата у детей и подростков-курильщиков нет. Применение Никвитина у детей не рекомендуется. Применение у **подростков (в возрасте 12-17 лет)** возможно только после консультации

с врачом.

Количество никотина, которое хорошо переносится взрослыми курильщиками, может вызвать отравление, вплоть до смертельного, при применении у детей, в т.ч. случайном. Даже после использования пластыри содержат достаточное количество никотина, чтобы вызвать неблагоприятные последствия для здоровья детей.

Условия хранения:

Препарат следует хранить только 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/Nikvitin