

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*02.03.2017 № 203*  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/10734/01/01**  
**UA/10734/01/02**

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА (NICORETTE® WINTER MINT)

**Склад:**

*діюча речовина:* nicotine;

1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг або 22,0 мг, що відповідає 2 мг або 4 мг нікотину;

*допоміжні речовини:* ядро: основа гумки жувальної, ксиліт, олія м'яти перцевої, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат (лише для дозування 2 мг), калію ацесульфам, левоментол, магнію оксид легкий, хіноліновий жовтий (E 104) (лише для дозування 4 мг);

під-покриття: ароматизатор Winterfresh, гіпромелоза, сахаралоза, полісорбат 80; тверде покриття: ксиліт, крохмаль прежелатинізований, титану діоксид (E 171), ароматизатор Winterfresh, віск карнаубський, хіноліновий жовтий (E 104) (лише для дозування 4 мг).

**Лікарська форма.** Гумка жувальна лікувальна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* квадратні подушечки з покриттям білого кольору (для 2 мг) або світло-жовтого кольору (для 4 мг), розміром приблизно 15x15x6 мм.

**Фармакотерапевтична група.** Препарат для лікування ніотинової залежності.  
Код АТХ N07B A01.

#### **Фармакологічні властивості**

##### *Фармакодинаміка*

Різка відмова від ніотиновмісних продуктів після тривалого періоду їх щоденного застосування призводить до характерного синдрому відміни: дисфорії або депресії; безсоння; дратівливості; фрустрації або агресивності; неспокою; порушення здатності концентрувати увагу; нетерпимості; розладів з боку серця; підвищення апетиту або збільшення маси тіла. Ніотинова залежність також є вираженим клінічним симптомом, який спостерігається при синдромі відміни.

Нікоретте® Зимова м'ята запобігає розвитку синдрому відміни в осіб, які кинули палити; допомагає уникнути розвитку ніотинової залежності.

Нікоретте® Зимова м'ята при застосуванні у відповідній дозі допомагає контролювати масу тіла після припинення паління.

До складу гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята входять допоміжні речовини, які мають властивості видаляти зубний наліт. Клінічні дані показали, що гумка жувальна Нікоретте® Зимова м'ята має відбілюючий ефект.

*Handwritten signature*

### *Фармакокінетика.*

Кількість нікотину, що всмоктується, залежить від кількості вивільненого нікотину і втраченого при ковтанні. У процесі жування гумки нікотин повільно вивільняється та абсорбується у порожнині рота. Системна біодоступність проковтнутого нікотину незначна внаслідок його утилізації печінкою за так званим «ефектом першого проходження». Швидке досягнення концентрацій нікотину високого рівня, що спостерігається при палінні, мало ймовірно при застосуванні Нікоретте®.

Зазвичай вивільняється 1,4 мг нікотину з гумок 2 мг або 3,4 мг нікотину з гумок 4 мг. Максимальна концентрація в крові досягається через 30 хвилин жування і на той час подібна до концентрації через 20-30 хвилин після випалювання цигарки середньої міцності.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування тютюнової залежності шляхом зменшення потреби в нікотині і послаблення симптомів відміни; полегшення процесу відмови від паління у разі наявності мотивації; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок.

#### **Протипоказання.**

Нікоретте® Зимова м'ята протипоказаний при:

1. наявності гіперчутливості до нікотину або до будь-яких компонентів препарату;
2. нещодавно перенесеному інфаркті міокарда (протягом останніх 3 місяців);
3. нестабільній або прогресуючій стенокардії;
4. стенокардії Принцметала;
5. тяжких аритміях серця;
6. гострому інсульті.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Паління (але не нікотин) пов'язане зі збільшенням активності CYP1A2. Після відмови від паління може спостерігатися зниження кліренсу субстратів для цього ферменту. Це може призводити до збільшення рівня у плазмі деяких лікарських препаратів; це явище також може бути клінічно значущим для препаратів з вузьким терапевтичним вікном, таких як теофілін, такрин, клозапін і ропінірол.

Плазмозна концентрація деяких інших лікарських препаратів, у метаболізмі яких бере участь CYP1A2, також може зрости після відмови від паління; наприклад, це явище може спостерігатися для іміпраміну, оланзапіну, кломіпраміну та флювоксаміну, але дані, що підтверджують цей ефект, недостатні і можливі клінічні наслідки не досліджені.

Обмежені дані свідчать, що метаболізм флекаїніду і пентазоцину також може зазнавати трансформації при палінні.

#### **Особливості застосування.**

У курців, які носять зйомні зубні протези, можуть виникати труднощі при жуванні Нікоретте® Зимова м'ята. Гумка жувальна може прилипати до зубних протезів та інколи пошкоджувати їх.

Гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями: оклюзійна хвороба периферичних артерій, цереброваскулярні хвороби, декомпенсована серцева недостатність, стабільна стенокардія, спазм судин, неконтрольована гіпертензія.

Гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з помірною або тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою недостатністю, виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки.

Нікотин як від прийому жувальної гумки, так і від паління сприяє викиду наднирковими залозами катехоламінів. Тому гумку жувальну Нікоретте® Зимова м'ята слід застосовувати з

*Handwritten signature*

обережністю для лікування пацієнтів з неконтрольованим гіпертиреозом або феохромоцитомою.

Через припинення паління може виявитися необхідним зменшення дози інсуліну у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

Деякі пацієнти продовжують застосовувати Нікоретте® Зимова м'ята понад рекомендований період, однак потенційний ризик тривалого застосування гумки значно менший, ніж продовження паління.

Гумка жувальна Нікоретте® Зимова м'ята містить ксиліт, що може чинити проносну дію.

Вміст калорій: 2,4 ккал/г ксиліту, що відповідає 1,5 ккал та 1,4 ккал на подушечку (Нікоретте® Зимова м'ята 2 мг та 4 мг відповідно).

Особливості застосування комбінації гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята та Нікоретте® пластир трансдермальний ті самі, що й для кожного продукту окремо (див. інструкцію для медичного застосування для Нікоретте® пластир трансдермальний).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Нікотин проникає в організм плода і впливає на його дихальну активність і кровообіг. Вплив на кровообіг є дозозалежним. Паління може завдати значної шкоди плоду або дитині, і тому його слід припинити. Ризик для плода від застосування Нікоретте® не вивчений у повному обсязі. Продовження паління становить більш серйозну небезпеку для плода, ніж застосування препаратів для замісної терапії, що містять нікотин.

У період вагітності гумку жувальну Нікоретте® можна застосовувати лише у випадках дуже високого рівня ніотинової залежності і тільки за рекомендацією лікаря. Нікотин вільно проникає в материнське молоко у кількості, яка може несприятливо впливати на немовля. З метою зменшення експозиції на дитину не слід застосовувати гумку жувальну Нікоретте® при годуванні груддю.

Куріння тютюну у жінок уповільнює процеси зачаття, що знижує успіх екстракорпорального запліднення, значно збільшує ризик безпліддя.

У чоловіків куріння тютюну знижує вироблення сперми, підвищує оксидантний стрес, пошкоджує ДНК. Сперматозоїди курців скорочують здатність до запліднення.

Достовірних даних за дією нікотину цих ефектів на організм людини невідомий

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді застосування препарату Нікоретте® може спричинити запаморочення.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Гумку жувальну 2 мг можна застосовувати як монотерапію або у комбінації із Нікоретте® пластиром трансдермальним.

Гумка жувальна 4 мг застосовується як монотерапія.

Не слід їсти або пити із гумкою жувальною у роті. Напої, що знижують рН ротової порожнини, наприклад, кава, сік або мінеральна вода, можуть знижувати всмоктування нікотину у ротовій порожнині. Для досягнення максимального всмоктування нікотину слід уникати споживання цих напоїв протягом 15 хвилин перед застосуванням гумки.

### ***Дорослі та особи літнього віку***

#### ***Застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята як монотерапія.***

Кожну подушечку Нікоретте® Зимова м'ята слід повільно розжувати протягом приблизно 30 хвилин, роблячи паузи. Нікоретте® Зимова м'ята слід жувати до появи сильного смаку нікотину або помірного відчуття пекучості; після цього жування слід припинити, покласти жувальну гумку між яснами та щогою до зникнення смаку нікотину та відчуття пекучості, потім знову повільно розжувати та повторити процедуру.

Залежно від вираженої пристрасті до паління можна застосовувати гумку жувальну з різною концентрацією активної речовини. При залежності невеликого рівня застосовувати гумку жувальну 2 мг. Для завзятих курців (тест на нікотинову залежність Fagerström  $\geq 6$  балів або тих, хто палить понад 20 цигарок на добу) або пацієнтів, які не можуть відмовитися від паління за допомогою гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята 2 мг, рекомендується розпочинати з лікарської форми 4 мг.

На початку лікування можна застосовувати по 1 подушечці кожні дві години. Зазвичай достатньо застосовувати 8-12 гумок жувальних на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу.

#### *Повна відмова від паління*

Тривалість терапії визначається індивідуально. У разі повної відмови від паління Нікоретте® застосовувати щонайменше протягом 3 місяців. Потім слід поступово знижувати кількість гумки жувальної. Застосування препарату слід припинити тоді, коли добове споживання гумки знизиться до 1-2 подушечок.

Не рекомендується регулярне застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

#### *Зменшення паління*

Якщо відмова від паління здійснюється поступово шляхом зменшення кількості випалених цигарок, то гумку слід жувати між епізодами паління, тільки-но з'являється непереборне бажання палити, щоб якомога більше збільшити інтервали між епізодами паління і у такий спосіб зменшити добове споживання цигарок. Якщо зменшення кількості випалених цигарок не досягається протягом 6 тижнів, слід переглянути терапевтичні заходи.

Спробу відмовитися від паління слід здійснити тоді, коли пацієнт буде відчувати себе готовим до цього, але не пізніше, ніж через 6 місяців після початку лікування. Якщо суттєва відмова від паління не досягається протягом 9 місяців після початку лікування, слід переглянути схему лікування.

Не рекомендується регулярне застосування гумки жувальної Нікоретте® Зимова м'ята понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

#### *Тимчасова абстиненція*

Щоб уникнути проявів тимчасової абстиненції, рекомендовано застосовувати гумку Нікоретте® протягом періоду, коли пацієнт не палить, наприклад у зонах, де паління заборонено або в інших ситуаціях, коли пацієнт змушений не палити і з'являється раптове бажання палити.

#### ***Застосування жувальної гумки Нікоретте® Зимова м'ята по 2 мг у комбінації з Нікоретте® пластирем трансдермальним***

Особи, які відчувають бажання палити, незважаючи на застосування нікотиновмісних препаратів, або яким не вдалося досягти успіху із застосуванням жувальної гумки Нікоретте®, можуть застосовувати Нікоретте® пластир трансдермальний разом із Нікоретте® Зимова м'ята гумкою жувальною для швидкого позбавлення від нападів бажання палити.

#### *Початкове комбіноване лікування*

Лікування слід розпочинати із застосування одного пластиру з силою дії 25 мг/16 годин на добу у поєднанні з гумкою жувальною Нікоретте® Зимова м'ята по 2 мг. Слід вживати щонайменше 4 гумки жувальні (2 мг) на добу. У більшості випадків достатньо

5-6 подушечок на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу. Зазвичай тривалість лікування має становити 6-12 тижнів. Потім дозу нікотину слід поступово зменшувати.

Пластир наклеювати вранці та знімати перед сном. Пластир наносити на суху, чисту, позбавлену волосся та непошкоджену ділянку шкіри на тулубі, руках чи стегнах.

Для зменшення ризику місцевого подразнення Нікоретте® пластир трансдермальний слід наклеювати по черзі на різні ділянки шкіри.

Після нанесення пластира слід ретельно вимити руки, щоб уникнути подразнення очей внаслідок залишків нікотину на пальцях.

#### Відміна препаратів нікотину

Можливі дві схеми (див. таблицю нижче).

1. Схема із подальшим застосуванням пластиру трансдермального. Застосовувати пластир меншої сили дії, тобто 15 мг/16 годин протягом 3-6 тижнів із подальшим застосуванням пластиру 10 мг/16 годин протягом ще 3-6 тижнів у поєднанні з початковою дозою гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти по 2 мг. Після чого поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців.
2. Схема без подальшого застосування пластиру трансдермального. Припинити застосування пластира та поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців.
- 3.

Таблиця рекомендованих доз:

Період часу	Пластир	Жувальна гумка по 2 мг
Перші 6-12 тижнів	1 пластир силою дії 25 мг/16 годин на добу	У разі потреби. Рекомендовано 5-6 подушечок на добу
<b>Схема 1. Відміна нікотинівмісних препаратів із подальшим використанням пластиру трансдермального</b>		
Наступні 3-6 тижнів	1 пластир силою дії 15 мг/16 годин на добу	Продовження застосування гумки жувальної у разі потреби.
Подальші 3-6 тижнів	1 пластир силою дії 10 мг/16 годин на добу	Продовження застосування гумки жувальної у разі потреби.
До 12 місяців	----	Поступове зменшення кількості подушечок.
<b>Схема 2: Відміна нікотинівмісних препаратів без подальшого використання пластиру трансдермального</b>		
До 12 місяців	----	Поступове зменшення кількості подушечок.

#### Діти.

Досвід застосування Нікоретте® дітям відсутній. Гумку жувальну з нікотиним не слід застосовувати дітям віком до 18 років без призначення лікаря.

### **Передозування.**

Надмірне застосування нікотину при жуванні гумки та/або палінні може спричинити появу ознак передозування. Ризик отруєння при проковтуванні жувальної гумки дуже низький, оскільки, якщо не здійснюється жування, то всмоктування відбувається дуже повільно і не повністю.

При передозуванні відзначаються ті ж симптоми, що й при гострому отруєнні нікотинном, а саме: нудота, підвищене слиновиділення, біль у ділянці живота, діарея, пітливість, головний біль, запаморочення, порушення слуху і виражена загальна слабкість. При надходженні в організм високих доз, окрім вищезазначених симптомів, може виникнути артеріальна гіпотензія, слабкий і неритмічний пульс, утруднене дихання, прострація, судинний колапс і генералізовані судоми.

Дози нікотину, що під час лікування добре переносяться дорослими курцями, у маленьких дітей можуть спричинити серйозні симптоми тяжкого отруєння, що можуть призводити до летальних наслідків.

#### **Заходи при передозуванні**

Слід негайно припинити надходження нікотину і призначити симптоматичне лікування. Активоване вугілля зменшує всмоктування нікотину у травному тракті.

### **Побічні реакції.**

Можливі наслідки відмови від паління: до їх числа відносяться емоційні та когнітивні ефекти такі як пригнічення настрою, безсоння, дратівливість, розчарування або гнів, тривожність, труднощі з концентрацією уваги, збуджений стан. Також можливі фізичні ефекти відмови від паління, такі як зниження частоти серцевих скорочень, підвищення апетиту або збільшення маси тіла, запаморочення або переднепритомні симптоми, кашель, запор, кровоточивість ясен або афтозні виразки, або назофарингіт. Крім того, клінічно значуща тяга до нікотину може призводити до частих позовів курити.

Нікоретте® Зимова м'ята може спричинити небажані реакції, які подібні до реакцій на нікотин, що надходить з інших джерел. Імовірність розвитку та тяжкість небажаних реакцій залежать від дози.

Більшість небажаних реакцій виникає протягом 3-4 тижнів з моменту початку лікування. Побічні дії гумки жувальної нікотинової виникають переважно внаслідок неправильного жування або дозозалежних фармакологічних ефектів нікотину.

Побічні явища зустрічалися з частотою: дуже часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; поодинокі  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; дуже поодинокі  $< 1/10\ 000$ , у тому числі – окремі випадки.

*З боку нервової системи:* часто – запаморочення, головний біль, нечасто - парестезії, оральна парестезія, оральна гіпестезія, припливи, гіпергідроз, втома, астенія, нездужання, порушення з боку очей, дисфонія, дисгевзія.

*З боку серця:* нечасто – пальпітація, тахікардія, гіпертензія, задишки; дуже поодинокі – фібриляція передсердь.

*З боку дихальної системи:* нечасто - бронхоспазм, чхання, біль та дискомфорт у грудях, закладеність носа.

*З боку травного тракту:* часто – підвищення слиновиділення, явища дискомфорту, гикавка, нудота, блювання, печія, розлади травлення, нечасто - дисфагії, відрижка, позиви до блювання, печіння.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* нечасто – еритема, кропив'янка.

*Загальні розлади і зміни у місці введення:* часто – виразки на слизовій оболонці ротової порожнини і горла, біль у ділянці жувальних м'язів; рідко – алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк, оральний біль, сухість у роті, стиснення горла, глосит, утворення пухирів на слизовій оболонці рота, стоматит.

*З боку імунної системи:* анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції такі як висип та свербіж.

*Alibee*

Деякі із симптомів, такі як запаморочення, головний біль, дратівливість, агресія, дисфорія, депресивний настрій, неспокій, погана концентрація уваги, нетерпимість, підвищений апетит, збільшення маси тіла, нестерпне бажання палити, зменшення частоти серцевих скорочень і розлади сну можуть бути проявами синдрому відміни, спричиненого відмовою від паління. Може збільшитися частота виникнення афтозного стоматиту. Зв'язок цього симптому з використанням жувальної гумки не доведений.

Гумка жувальна може прилипати до базису зубних протезів та мостів та в рідкісних випадках пошкоджувати їх.

Побічні ефекти, що можуть виникати у випадку комбінованого лікування (гумки жувальної та пластиру трансдермального) відрізняються лише місцевими небажаними реакціями, зумовленими лікарською формою препарату. Частота побічних ефектів наведена в інструкції для медичного застосування відповідних лікарських препаратів.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

МакНіл АБ, Швеція/McNeil AB, Sweden.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden.

**Заявник.**

МакНіл АБ, Швеція/McNeil AB, Sweden.

**Місцезнаходження заявника.**

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden.

**Представник заявника.**

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна.

**Місцезнаходження представника заявника.**

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В.

*У випадку виникнення побічних реакцій просимо звертатися за телефонами:*

+38 (044) 498 0888

+38 (044) 498 7392

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено

12.01.2017