

Nicotinell[®] 14 mg/24 hours Transdermal Patch

Nicotine

Кратка характеристика на продукта

Съдържание

1.	ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ	
2.	КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ	
3.	ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА	
4.	КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.....	
4.1.	Терапевтични показания.....	
4.2.	Дозировка и начин на приложение.....	
4.3.	Противопоказания	
4.4.	Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.....	
4.5.	Лекарствени и други форми на взаимодействие	
4.6.	Бременност и кърмене.....	
4.7.	Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.....	
4.8.	Нежелани лекарствени реакции	
4.9.	Предозиране	
5.	ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА.....	
5.1.	Фармакодинамични свойства	
5.2.	Фармакокинетични свойства.....	
5.3.	Предклинични данни за безопасност	
6.	ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.....	
6.1.	Списък на помощните вещества	
6.2.	Несъвместимости.....	
6.3.	Срок на годност	
6.4.	Специални условия на съхранение	
6.5.	Вид и състав на опаковката	
6.6.	Инструкции за съхранение и ползване.....	
7.	ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.....	
8.	НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.....	
9.	ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ	
10.	ДАТА НА РЕВИЗИЯТА НА ТЕКСТА.....	

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10231/16.04.07	
N=2/26.03-2007	<i>[Signature]</i>

1. Име на лекарствения продукт

Nicotinell 14 mg/24 часа трансдермален пластир

2. Количествен и качествен състав

Всеки трансдермален пластир с размер 20 cm² съдържа 35.0 mg nicotine и освобождава 14 mg nicotine за 24 часа.

За помощни вещества виж 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Кръгъл, перфориран матричен пластир с покривно фолио цвят охра

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на никотинова зависимост, като помощно средство при спиране на тютюнопушенето

4.2. Дозировка и начин на приложение

По време на лечението с Nicotinell потребителите трябва напълно да спрат да пушат.

Пластирите не бива да се използват успоредно с други фармацевтични форми на никотин-заместваща терапия като дъвки или таблетки освен под строг медицински надзор.

Съществуват три варианта на трансдермалните пластири Nicotinell с различна сила:

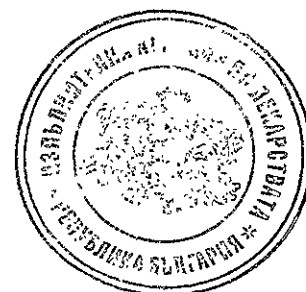
7 mg/24 h, 14 mg/24 h, 21 mg/24 h

Възрастни

Степента на никотинова зависимост се определя от броя на изпушените цигари дневно или според теста на Fagerström's (табл. 1).

Таблица 1

	Начален етап 3 до 4 седмици	Последващо лечение 3 до 4 седмици	Лечение в етапа на отказване 3 до 4 седмици



5 или повече точки от теста на Fagerström или ако пушите 20 или повече цигари дневно	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24 h или Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h или Nicotinell 14 mg/24 h после Nicotinell 7 mg/24 h*
По-малко от 5 точки от теста на Fagerström или ако пушите по-малко от 20 цигари дневно	Nicotinell 14 mg/24 h или се увеличава до Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h** или Nicotinell 14 mg/24 h	Прекратяване на лечението** или Nicotinell 7 mg/24 h

*в зависимост от степента на повлияване върху симптомите при отказване

** в случай на задоволителни резултати

Силата на трансдермалните пластири трябва да се адаптира според индивидуалния отговор: увеличаване на силата, ако въздържането от тютюнопушене не е пълно или са налице симптомите на никотинова зависимост, намаляване на силата в случай на евентуално предозиране.

Продължителността на лечението е около 3 месеца, но може да варира в зависимост от индивидуалните резултати.

Лекарственият продукт не трябва да се използва повече 6 месеца, освен ако лекар е назначил друго.

Деца и подрастващи (< 18 години)

Nicotinell не трябва да се използва от пушачи под 18-годишна възраст без лекарска препоръка. Няма клиничен опит от лечението с Nicotinell на подрастващи под 18 години.

Начин на приложение

След отваряне на пакетчето пластирът се поставя върху здрава (без наранявания) и суха кожа със слабо окосмяване (рамо, бедро, предмишница и др.).

Пластирът трябва да се сменя с нов на всеки 24 часа, като се залепва на място, различно от предишното.

Да се избягва контакт с очите и носа, докато пластирът се държи в ръце. След апликацията ръцете трябва да се измият.



4.3. Противопоказания

- Непушачи или непристрастени пушачи
- Свръхчувствителност към nicotine или някое от помощните вещества

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Зависими пушачи със скорошен инфаркт на миокарда, нестабилна или влошаваща се angina pectoris, включително Prinzmetal's angina, тежка сърдечна аритмия, тежка хипертония или наскоро прекаран цереброваскуларен инцидент следва да се насърчават да спрат пушенето по възможност без намесата на фармацевтични средства. Ако това е непосилно, може да се обсъди използването на Nicotinell, но тъй като данните за безопасност при тези пациенти са ограничени, въвеждането трябва да е само под строг медицински контрол.

Nicotinell трябва да се използва с внимание при пациенти със следните заболявания:

- тежка хипертония, стабилна angina pectoris, цереброваскуларна болест, оклузивна периферна артериална болест, сърдечна недостатъчност;
- захарен диабет, хипертиреозидизъм, феохромоцитом;
- бъбречна и/или чернодробна недостатъчност;
- активна пептична язва.

Nicotine е токсично вещество. Дози никотин, които се понасят добре от възрастни пушачи по време на лечението, могат да се окажат фатални за малки деца (виж 4.9.). Дори след употреба пластирите съдържат остатъчен никотин, достатъчен да навреди на деца. Nicotinell трябва да се пази от достъпа на деца.

Nicotinell трансдермални пластири трябва да се използва внимателно при кожни заболявания (виж 4.2).

В случай на остри или постоянни кожни реакции употребата трябва да се спре и да се използва друга фармацевтична форма.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Пушенето, а не никотинът се свързва с повишената активност на CYP1A2. След спиране на пушенето може да намалее клирънсът на субстрата на този ензим и да се повишат плазмените нива на някои лекарствени продукти, като теофилин, ролинирол, клозапин и оланзапин с потенциално клинично значение поради техния тесен терапевтичен прозорец.

Тютюнопушенето може да доведе до редуцирана аналгетична ефикасност на опиоидите (декстропропаксифен, пентазоцин), редуциран диуретичен отговор на фуросемид, редуциран ефект на бета-адренергичните блокери (пропранолол) върху кръвното налягане и понижаване на сърдечния ритъм, както и изменени нива на H₂-антагонистите, използвани за лечение на язвена болест.

И пушенето, и никотинът е възможно да увеличат нивата на циркулиращите в кръвообращението кортизол и катехоламини, което може да понижи ефекта на



нифедипина или адренергичните антагонисти и да повиши ефекта на адренергичните агонисти.

Повишената субкутанна абсорбция на инсулин в резултат на отказване от тютюнопушенето може да наложи намаляване на дозите инсулин.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Напълното отказване от тютюнопушенето при бременни жени трябва винаги да се препоръчва без никотин-заместваща терапия.

Пушенето при бременни може да е причина за забавено вътреутробно развитие, смърт на фетуса в утробата, преждевременно раждане и неонатална хипотрофия, което е свързано и с продължителността на тютюнопушенето по време на бременността, тъй като тези ефекти са наблюдавани, когато излагането на тютюн е продължило и по време на третия триместър.

Ако не може да се постигне отказване от тютюнопушенето при бременни с тежка никотинова зависимост, се налага консултация със специалист преди започването на всяка никотин-заместваща терапия. Спиране на пушенето със или без никотин-заместваща терапия не трябва да се предприема самостоятелно, а в условията на цялостно ръководена програма, като се вземат под внимание психологичният и социологичният контекст и всички други зависимости.

Препоръчителна е консултацията със специалист по отказване от тютюнопушенето. Никотинът, който се доставя чрез заместваща терапия, също може да доведе до нежелани реакции върху ембриона, основани на хемодинамичното въздействие (промени на сърдечните тонове), наблюдавано в третия триместър, близо до раждането. Като цяло обаче се смята, че рискът е по-малък от този, свързан с продължаване на тютюнопушенето поради:

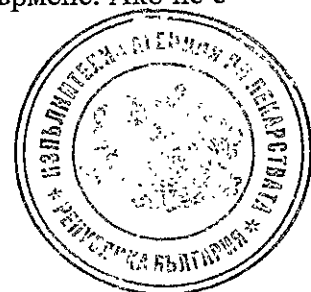
- По-ниските максимални плазмени концентрации в сравнение с инхалирания никотин в резултат на по-ниската или не толкова високата степен на никотиново излагане.
- Липсата на въздействие на полициклични въглеводороди и въглероден оксид.

Поради това след шестия месец от бременността лепенките могат да се използват само под медицинско наблюдение на бременните пушачки, които не са успели да спрат пушенето до третия триместър.

.

Кърмене

Дори в терапевтични дози никотинът се екскретира в кърмата в количества, които могат да повлияят на детето. Поради това продуктите на никотин-заместващата терапия, както и самото пушене трябва да се избягват по време на кърмене. Ако не е



постигнато отказване от цигарите, трябва да се предпочете употребата на орални форми пред лепенките. Използването на лепенки от кърмещи пушачки би трябвало да се започне само след препоръка от лекар.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за риск, свързан с шофирането или управлението на машини при употребата на лепенките според препоръчаните дози. Въпреки това трябва да се има предвид, че отказването от цигарите може да причини промени в поведението.

4.8. Нежелани ефекти

По принцип трансдермалните пластири Nicotinell могат да предизвикат нежелани реакции подобни на тези, свързани с пушенето (табл. 2).

Таблица 2

SYSTEM ORGAN CLASS (MedDRA classification)	ЧЕСТО СРЕЩАНИ ($\geq 1/10$)	СРЕЩАНИ ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	РЕДКИ ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	МНОГО РЕДКИ ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$)
Смущения на имунната система	-	-	-	свръхчувствителност, ангионевротични и анафилактични реакции
Психични смущения	-	инсомния	необичайни сънища	-
Смущения на нервната система	-	виене на свят, главоболие	-	-
Кардиологични смущения	-	-	палпитация	аритмия (e.g. atrial fibrillation)
Стомашно-чревни смущения	-	гадене	повръщане	-
Общи смущения и състояния на мястото на прилагане	Зачервяване и сърбеж на мястото на апликацията	Оток и парене на мястото на апликацията	-	-

Повечето от тези ефекти са умерени и бързо отшумяват след отстраняване на лепенката.



В случай на сериозни и постоянни кожни реакции лечението трябва да се прекъсне и да се замени с друга форма на никотин-заместваща терапия.

Някои симптоми като виене на свят, главоболие и инсомния може да се свържат с отказването от пушене.

След отказване на пушенето е възможно често появяване на афти в устата. Няма ясно доказана причинно-следствена връзка

4.9. Предозиране

Характерните симптоми при усилено пушене може да се наблюдават и при предозиране.

Острата летална орална доза на никотина е около 0.5-0.75 mg за kg телесно тегло, отговарящи на 40-60 mg при възрастен. Дори минимални количества никотин са опасни за децата и може да доведат до сериозни симптоми на отравяне, които да се окажат фатални. Ако се подозира отравяне при дете, се налага незабавна консултация с лекар.

Предозиране с трансдермални пластири Nicotinell може да настъпи, ако едновременно са приложени много лепенки върху кожата.

Общите симптоми на никотиново отравяне може да включват: слабост, потене, слюноотделяне, гадене, повръщане, диария, коремна болка, смущения на зрението и слуха, главоболие, тахикардия и аритмия, диспнея, изтощение, циркулаторен шок, кома и терминални конвулсии.

Поведение при предозиране

Симптомите при предозиране могат да се развият много бързо, особено при децата.

Налагат се незабавно прекратяване приема на никотин и симптоматично лечение в болнично заведение. Наблюдават се жизнените показатели.

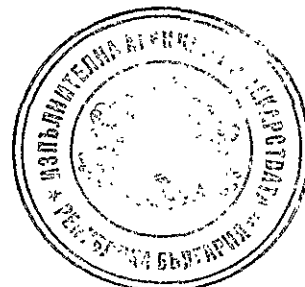
5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: ЛЕКАРСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ НИКОТИНОВА ЗАВИСИМОСТ

ATC code: N07BA01

Никотинът, основният алкалоид в тютюневите продукти и естествено срещащо се в самостоятелен вид вещество, въздейства на рецепторите от никотинов тип в периферната и централната нервна система. Доказано е пристрастяване към никотина при консумацията на тютюневи изделия.



Рязкото спиране на цигарите след продължителна ежедневна употреба предизвиква синдром на отказването, при който са налице поне четири от следните симптоми: дисфория или депресивно настроение, безсъние, раздразнителност, чувство на неудовлетвореност или гняв, тревога, затруднена концентрация, възбудимост или нетърпеливост, забавен сърдечен ритъм, повишен апетит и напълняване. Никотиновият глад се смята за познат клиничен симптом на синдрома на отказването.

Клиничните проучвания показват, че никотин-заместващите продукти може да помогнат на пушачите да се въздържат от пушене или да редуцират навиците си за пушене чрез повлияване на симптомите на отказване.

5.2. Фармакокинетика

Nicotine лесно се абсорбира през кожата в системното кръвообращение. Еднократна апликация на трансдермален пластир Nicotinell 14 mg/24 часа при здрав пушач (преминаващи терапевтичен курс с трансдермални пластири за спиране на тютюнопушенето) показва, че абсорбцията протича прогресивно, като първите доловими нива на никотин се отчитат 1-2 часа след апликацията. Следва постоянно покачване на никотиновите нива в плазмата, като плато се достига до 8-10 часа след апликацията.

След отстраняване на пластира плазмената концентрация спада по-бавно, отколкото се предполага предвид на периода на полуелиминация на nicotine от серума (след интравенозна инфузия: 2 часа).

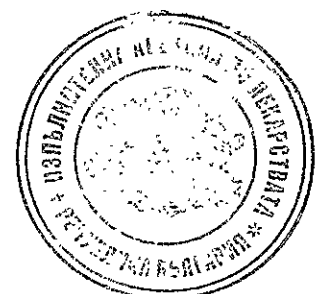
Вероятното натрупване в кожата обяснява защо около 10% от nicotine, достигнал системното кръвообращение, се доставя от кожата след отстраняване на пластира. Абсолютната бионаличност на nicotine, освободен от пластирите, в сравнение с интравенозната перфузия е около 77%.

Площта под кривата на промяна на плазмената концентрация във времето (0-24 h) се повишава пропорционално в зависимост от дозата, доставяна от пластирите: *Nicotinell 7 mg, 14 mg и 21 mg за 24 h*. След повтаряща се апликация на лепенките *14 mg/24 h и 21 mg/24 h* средните плазмени концентрации при steady state варират съответно от 7.1 до 12.0 ng/ml и от 10.3 до 17.7 ng/ml.

Количеството на разпределение на nicotine е високо - между 1 и 31/kg.

Nicotine преминава кръвно-мозъчната бариера и плацентата и се открива в кърмата. Степента на свързване с плазмените белтъци е пренебрежима (едва 5%). Елиминира се предимно чрез чернодробния метаболизъм, като първичните метаболити на nicotine са cotinine и nicotine-1'-N-oxide.

Бъбречната елиминация на nicotine в непроменен вид е рН-зависима и е минимална в случай на алкално рН на урината



5.3. Предклинични данни за безопасност

Nicotine дава положителни резултати в някои in vitro тестове за генотоксичност, но също така и отрицателни при същите тест-системи. Той не показва генотоксичен потенциал при стандартните in vivo тестове.

Проучванията при животни показват, че nicotine предизвиква аборт и ограничава развитието на фетуса.

Резултатите от анализа за канцерогенност не показват ясни данни за туморогенен ефект на никотина.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Drug solution:

Basic butylated methacrylate copolymer (Eudragit E 100)

External layer:

Aluminium coated polyester foil

Matrix layer:

Acrylate-vinylacetate copolymer (Duro-Tak 387-2516)

Triglycerides, medium-chain (Miglyol 812)

Basic butylated methacrylate copolymer (Eudragit E 100)

Non-woven backing:

Paper 26g/m²

Adhesive layer:

Acrylate-vinylacetate copolymer (Duro-Tak 387-2516)

Triglycerides, medium-chain (Miglyol 812)

Detachable protective film:

Siliconised aluminised polyester film

Printing ink:

Brown ink

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5. Състав и съдържание на опаковката

Един трансдермален пластир в пакетче (Paper/Aluminium/Polyamide/Polyacrylonitrile).
7 трансдермални пласира в една опаковка

6.6. Специални условия при отстраняване

Трансдермалният пластир трябва да се сгъне наполовина откъм вътрешната, лепкавата страна, преди да се изхвърли.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Germany

8. Регистрационен № в България

20020131

9. Дата на първото разрешение за употреба

20. 09. 1994 г.

10. Последна редакция на текста

Ноември 2006 г.

