

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

#### Търговско наименование

Nicorette Icemint 2 mg, medicated chewing gum  
Никорет Айсминт 2 mg, лечебна дъвка

Nicorette Icemint 4 mg, medicated chewing gum  
Никорет Айсминт 4 mg, лечебна дъвка

#### Международно непатентно име

Никотин (*nicotine*)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 mg: Една дъвка съдържа 2 mg никотин (като никотин резинат).

4 mg: Една дъвка съдържа 4 mg никотин (като никотин резинат).

За пълен списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебна дъвка.

2 mg: възбяла филмирана квадратна дъвка с размери около 15 x 15 x 6 mm.

4 mg: жълтеникава филмирана квадратна дъвка с размери около 15 x 15 x 6 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За лечение на тютюнева зависимост чрез облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане, като по този начин

- улеснява преустановяването на пушенето при пушачи, мотивирани да оставят цигарите.
- помага на пушачите временно да се въздържат от пушене.
- улеснява намаляването на пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да се откажат

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4964</u> , 22.05.2009
Одобрено: <u>N=1/27.07.2009</u>



## 4.2 Дозировка и метод на приложение

### *Деца и юноши*

Nicorette лечебна дъвка не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст без препоръка от медицински специалист. Опитът с лечение на тази възрастова група с Nicorette лечебна дъвка е ограничен.

### *Възрастни и пациенти в старческа възраст*

Началната дозировка трябва да се определи индивидуално въз основа на никотиновата зависимост на пациента. Обикновено 8-12 дъвки дневно с подходящото количество на активното вещество са достатъчни. Пушачи с ниска зависимост (Тест на Fagerström за никотинова зависимост (FTND) < 6 или пушене на  $\leq 20$  цигари дневно) трябва да започнат лечението с дъвка от 2 mg, а пушачите с висока зависимост трябва да получат начална доза от 4 mg. Не трябва да се използват повече от 24 дъвки дневно.

### *Прекратяване на тютюнопушенето*

Дъвките се използват най-малко 3 месеца. След това трябва да се започне постепенно да отказване от цигарите. Лечението трябва да спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки дневно.

### *Временно въздържане от тютюнопушене*

Дъвката се използва в периодите на въздържане от тютюнопушене, например в местата, в които не се пуши, или в други ситуации, когато искате да избегнете пушенето, а имате желание да пушите.

### *Намаление на тютюнопушенето*

Използвайте дъвката между отделните пушения, когато имате желание за пушене, за да удължите интервалите без цигари и с намерение да намалите пушенето колкото е възможно. Ако след 6 седмици не е постигнато намаляване на броя на цигарите, трябва да се потърси съвет от специалист.

Опит за отказване от тютюнопушене трябва да направите веднага, когато се почувствате готови, но не по-късно от 6 месеца след началото на лечението. Ако не е възможно да се направи сериозен опит за отказване от тютюнопушене до 9 месеца след началото на лечението, тогава трябва да се потърси съвет на специалист.

Когато се прави опит за отказване от тютюнопушене, може да се спазват горните указания.



Редовна употреба на дъвките повече от 12 месеца обикновено не се препоръчва. Някои бивши пушачи може да имат нужда от по-продължително лечение с дъвка, за да избегнат подновяването на пушенето. Останалите излишни дъвки трябва да се запазят, тъй като може внезапно да се появи желание за пушене.

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на дъвката.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пушачите, които носят зъбни протези, може да са затруднени при дъвкането на Nicorette дъвки. Дъвката може да залепне към протезите и в редки случаи може да ги увреди.

Nicorette дъвки трябва да се използват само след консултация с лекар при някои пациенти със сърдечно-съдови заболявания: лица, които са имали сериозно сърдечно-съдово събитие или са били приети в болница със сърдечно-съдови оплаквания през предшестващите 4 седмици (напр. инсулт, миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия, сърдечна аритмия, байпас на коронарна артерия и ангиопластика) или лица с неконтролирана хипертония.

Nicorette дъвки трябва да се прилагат предпазливо при пациенти с тежко/умерено чернодробно увреждане, тежко бъбречно увреждане, активна дуоденална или стомашна язва.

Никотинът, независимо дали идва от продукти, заместители на никотина, или при пушене, предизвиква освобождаване на катехоламини от медулата на надбъбречната жлеза. Поради това, Nicorette дъвки трябва също да се прилагат предпазливо и при пациенти с неконтролиран хипертиреоидизъм или феохромоцитом.

Пациенти със захарен диабет може да се нуждаят от по-ниски дози инсулин поради преустановяване на пушенето.

Някои потребители може да продължат да използват Nicorette дъвки след препоръчвания период на лечение, но потенциалният риск от продължителната употреба е далеч по-малък от риска, свързан с подновяване на тютюнопушенето.





#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Пушенето (но не никотинът) е свързано с повишаване на активността на CYP1A2. След преустановяване на пушенето може да възникне понижаване на клирънса на субстратите на този ензим. Това може да доведе до повишаване на плазмените нива на някои лекарствени продукти с потенциално клинично значение при продукти с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин, такрин, клозапин и ропинирол.

Плазмените концентрации на други лекарства, частично метаболизиращи се от CYP1A2, напр. имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, може също да се повишат при прекратяване на пушенето, въпреки че няма данни в подкрепа на това и евентуалното клинично значение на този ефект за тези лекарства е неизвестно.

Ограничени данни показват, че метаболизмът на флекаинид и пентазоцин може също да се индуцира от пушенето.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата. Тютюнопушенето може сериозно да увреди плода или кърмачето и трябва да се преустанови. Бременните или кърмещите пушачки трябва да ползват Nicorette дъвки само след консултация с медицински специалист. Рискът за плода от Nicorette дъвки не е напълно известен. Ползата от никотинова заместителна терапия при бременни жени, които не могат да се въздържат от пушене без такова лечение, значително превишава риска от продължаване на пушенето.

Никотинът преминава в кърмата в малки количества, които може да засегнат кърмачето дори в терапевтични дози. За да се намали експозицията на детето, Nicorette дъвки трябва да се използват непосредствено след кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Nicorette дъвки не оказват ефект или имат незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8 Нежелани ефекти**

Nicorette дъвки може да предизвикат нежелани реакции, подобни на тези, свързани с никотин, приложен по друг начин. Те са предимно дозо-зависими.

Повечето от нежеланите ефекти, съобщавани от пациентите, възникват през първите 3-4 седмици след началото на лечението.



Някои симптоми, като замайване, главоболие и безсъние, може да са свързани със симптомите на отнемане, придружаващи въздържането от пушене. След въздържане от пушене може да се наблюдава повишена честота на афтозни язви. Причинно-следствената връзка е неясна.

Дъвката може да залепне за зъбните протези и в редки случаи да ги увреди.

Много чести (>1/10); чести (> 1/100, <1/10); нечести (>1/1 000, < 1/100); редки (>1/10 000, < 1/1 000); много редки (<1/10 000), включително отделни съобщения

Нарушения на нервната система:	Много чести: главоболие Чести: замайване
Сърдечни нарушения: мъждене	Нечести: сърцебиене Много редки: обратимо предсърдно
Стомашно-чревни нарушения: дискомфорт,	Много чести: Стомашно-чревен хълцане, гадене Чести: повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Нечести: еритема, уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: в ангиоедем	Много чести: Болки в устата или гърлото, болка в дъвкателните мускули Редки: Алергични реакции, включително

#### 4.9 Предозиране

Прекомерната употреба на никотин, независимо дали е от заместващи продукти и/или от пушене, може да предизвика симптоми на предозиране. Рискът от отравяне в резултат от поглъщане на дъвката е много малък, тъй като резорбцията при липса на дъвчане е бавна и непълна.

Симптомите на предозиране са симптоми на остро никотиново отравяне и включват гадене, слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух и подчертана слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от хипотензия, слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, прострация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.



Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, може да предизвикат тежки симптоми на отравяне при малки деца, като може да доведат до смърт.

#### *Лечение на предозирането*

Приложението на никотин трябва да се спре незабавно и пациентите трябва да се лекуват симптоматично. Активираният въглен намалява стомашно-чревната резорбция на никотина.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармако-терапевтична група: лекарства, използвани при никотинова зависимост  
АТС код: N07BA01

Внезапното прекъсване на употребата на тютюневи продукти след продължителен период на ежедневна употреба може да доведе до характерните симптоми на отнемане, включително четири или повече от следните симптоми: дисфория или подтиснато настроение, безсъние, раздразнение, фрустрация или агресивност, тревожност, затруднена концентрация, безпокойство или нетърпеливост, намалена сърдечна честота, повишен апетит ири повишение на теллото. Желанието за пушене, признато за симптом от клинично значение, е важна част от симптомите на отнемане при отказване от тютюнопушенето.

Клиничните изпитвания показват, че лечението с никотин може да помогне на пушачите да се въздържат от пушене.

Доказано е, че никотиновата дъвка помага за контролиране на наддаването на тегло по време на отказване от тютюнопушене, когато се прилагат според препоръките за дозиране.

Не са провеждани сравнителни изследвания на ефектите между различните форми на Nicorette.

Дъвката съдържа редица съставки, за които е известно, че отстраняват петна по зъбите. Клиничните изпитвания са доказали, че дъвката помага за подобряване на белотата на зъбите.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Никотинът, приложен във вид на дъвки, лесно се резорбира от устната лигавица. Измерими кръвни нива се получават до 5-7 минути след започване на дъвченето, а максимални стойности се достигат около 5 - 10 минути след спиране на дъвченето.





Кръвните нива са приблизително пропорционални на количеството никотин, освободено при дъвченето и е малко вероятно да надхвърлят нивата, получени при пушене на цигари.

Количеството никотин, екстрахирано от дъвката, зависи от енергичността и продължителността на дъвчене. Количеството резорбиран никотин зависи от количеството на екстрахирания никотин и от загубите в устната кухина поради преглъщане или експекторация. Системната наличност на погълнатия никотин е ниска поради метаболизъм при първо преминаване през черния дроб. При лечение с дъвката рядко се достигат високите и бързо покачващи се никотинови концентрации, наблюдавани след пушене. Обикновено приблизително 1.4 mg никотин ще се екстрахира от дъвка от 2 mg.

Обемът на разпределение след интравенозно приложение на никотин е около 2 до 3 L/kg, а полуживотът е около 2 до 3 часа. Основният орган за елиминиране е черният дроб, а средният плазмен клирънс е около 70 L/час. Бъбреците и белите дробове също метаболизират никотина. Идентифицирани са повече от 20 метаболита на никотина, за всички от които се счита, че са по-слабо активни от изходното съединение.

Свързването на никотина с плазмените белтъци е под 5%. Поради това, не се очаква промените в свързването на никотина при едновременна употреба на лекарства или при промени на плазмените протеини поради болестни състояния да окажат значими ефекти върху кинетиката на никотина.

Котинин, основният метаболит на никотина в плазмата, има полуживот от 15 до 20 часа и концентрации, които надхвърлят концентрациите на никотина 10 пъти.

Основните метаболити в урината са котинин (15% от дозата) и транс-3-хидроксикотинин (45% от дозата). Около 10% от никотина се екскретират в непроменен вид в урината. До 30% от никотина може да се екскретира в непроменен вид в урината при висока честота на уриниране и подкиселяване на урината под pH 5.

Прогресирането на тежестта на бъбречното увреждане е свързано с намаляване на общия клирънс на никотина. Фармакокинетиката на никотина не се повлиява при болни с цироза с леко увреждане на черния дроб (5 точки по Child) и е намален при циротични пациенти с умерено чернодробно увреждане (7 точки по Child). При пушачи на хемодиализа са наблюдавани повишени нива на никотин.

При здрави пациенти в старческа възраст е наблюдавано леко намаление на общия клирънс на никотина, което обаче не дава основание за коригиране на дозата.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма предклинични данни за безопасността на дъвките Nicorette.



Токсичността на никотина като съставка на тютюна обаче е добре документирана. Типичните симптоми на остро отравяне са слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането и генерализирани гърчове.

Няма категорични данни за генотоксичност или мутагенност на никотина. Добре установената канцерогенност на тютюневия дим е свързана главно с вещества, образувани при пиролизата на тютюна. Нито едно от тях не се образува при дъвките Nicorette.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

2 mg

Основа на дъвката (съдържа  
бутилхидрокситолуол E321)

Ксилитол 591.5 mg

Ментово масло

Натриев карбонат, безводен

Натриев водороден карбонат

Калиев ацесулфам

Левоментол

Магнезиев оксид, светъл

Winterfresh

Хипромелоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Нишесте

Титаниев диоксид (E171)

Карнауба восък

Талк

4 mg

Основа на дъвката (съдържа  
бутилхидрокситолуол E321)

Ксилитол 579.5 mg

Ментово масло

Натриев карбонат, безводен

Калиев ацесулфам

Левоментол

Магнезиев оксид, светъл

Winterfresh

Хипромелоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Нишесте

Титаниев диоксид (E171)

Карнауба восък

Хинолиново жълто (E104)

Талк

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Да не се съхранява над 25°C.

### **6.5 Естество и съдържание на опаковката**





2 mg: 12 бр., 15 бр., 24 бр., 30 бр., 48 бр., 90 бр., 96 бр., 105 бр., 204 бр. и 210 бр. дъвки в блистерна опаковка (блистери от 12 или 15 бр.) и листовка в картонена кутия.

4 mg: 12 бр., 15 бр., 24 бр., 30 бр., 48 бр., 90 бр., 96 бр., 105 бр., 204 бр. и 210 бр. дъвки в блистерна опаковка (блистери от 12 или 15 бр.) и листовка в картонена капсула.

Блистерната опаковка се състои от ПВХ/ПВДХ филм и алуминиево фолио/винил акрилен емайл.

Не всички опаковки може да са на пазара.

#### **6.6 Препоръки при употреба**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания..

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

McNeil AB  
SE-251 09 Helsingborg  
Швеция

#### **8. Регистрационен номер**

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба**

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

