

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NICORETTE® Mint 4 mg medicated chewing gum

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

NICORETTE® Mint

НИКОРЕТ® Минт

2. Количествен и качествен състав

Една дъвка съдържа като лекарствено вещество комплекс на nicotine със смола 20% 20 mg, еквивалентен на 4 mg nicotine.

За помощните вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Лечебна дъвка.

Жълти квадратни дъвки с размери около 14 x 14 x 5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Използва се за лечение на никотиновата зависимост чрез намаляване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, като по този начин улеснява преустановяването на тютюнопушенето при пушачи, решени да се откажат.

4.2 Дозирание и начин на приложение

Деца и юноши

Дъвката Nicorette® Mint не следва да се прилага при деца под 18 години без препоръка от лекар. Опитът от лечението при тази възрастова група е ограничен.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Използвайте дъвката винаги, когато имате желание да запустите. Първоначалната доза трябва да се адаптира индивидуално според никотиновата зависимост на конкретния пациент. Обикновено от 8 до 12 дъвки дневно (от съответното количество на лекарственото вещество – 2 mg или 4 mg) са достатъчни. Пушачи с висока степен на зависимост (FTND $\geq$ 6 или повече от 20 цигари/ дневно) или пациенти, които не са успели да преустановят пушенето, използвайки Nicorette® Mint 2 mg, би трябвало да започнат с Nicorette® Mint 4 mg. Останалите започват лечението с Nicorette® Mint 2 mg. Не трябва да се превишава дневна доза от 24 дъвки.

Първоначалната дозировка се приема най-малко 3 месеца. След това се преминава към постепенно намаляване. Лечението трябва да се преустанови, когато дозата достигне 1-2 дъвки дневно. При внезапно настъпило желание за тютюнопушене, използвайте резервни дъвки.

Обикновено не се препоръчва редовна употреба на дъвката над 12 месеца. Някои бивши пушачи могат да се нуждаят от по-дълго лечение, за да се избегне ново тютюнопушене.

Успешното лечение се подпомага от съвети и морална подкрепа.

4.3 Противопоказания

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

1-2525/03.06.02

№4/21.04.03

Жуков



Свръхчувствителност към никотина или някой от компонентите на дъвката. Наскоро прекаран миокарден инфаркт (в рамките на 3 месеца). Нестабилна или акцелерирана стенокардия. Ангина на Prinzmetal. Тежки ритъмни нарушения. Инсулт в остър стадий.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

На пушачи със зъбни протези може да им е трудно да дъвчат Nicorette® Mint. Дъвката може да залепне за протезите и в редки случаи да ги повреди.

Дъвката Nicorette® Mint трябва да се използва предпазливо при пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. оклузивна периферна артериална болест, мозъчно-съдова болест, стабилна стенокардия и декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност), вазоспазм, неконтролирана хипертония, тежко/умерено чернодробно увреждане, тежко бъбречно увреждане, активна стомашна или дуоденална язва. Рискът от заместителната никотинова терапия трябва да се съпостави с риска от продължаване на тютюнопушенето.

Nicotine, като при заместителна терапия така и при тютюнопушене, води до освобождаване на катехоламини от надбъбречната медула. Следователно, дъвката Nicorette® Mint трябва да се прилага внимателно при пациенти с хипертиреоидизъм и феохромоцитом.

При пациенти със захарен диабет вероятно ще са необходими по-ниски дози инсулин в резултат на отказването от тютюнопушене.

Възможно е да възникне трансферирана никотинова зависимост, но употребата на чист никотин е по-малко вредна от употребата на тютюн.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Пушенето (но не и никотинът) се свързва с увеличена активност на CYP1A2. След преустановяване на тютюнопушенето може да се намали клирънсът на субстратите на този ензим. Това може да доведе до увеличени плазмени нива на някои лекарствени продукти с потенциално клинично значение при лекарства с малка терапевтична ширина, например theophylline, tacrine и clozapine.

Плазмените концентрации на други лекарства, частично метаболизирани от CYP1A2, напр. imipramine, olanzapine, clomipramine и fluvoxamine също могат да се увеличат при преустановяване на тютюнопушенето, въпреки че липсват данни в подкрепа на горната теза и клиничното значение на този ефект е неизвестно.

Ограничени данни сочат, че метаболизмът на flecainide и pentazocine може също да бъде индуциран от тютюнопушене.

4.6 Бременност и кърмене

Никотинът достига до плода и повлиява дихателните движения и кръвообръщението. Ефектът върху кръвообръщението е дозозависим. Никотинът преминава свободно и в майчиното мляко в количество, което може да повлияе на бебето дори и при терапевтичните дози.

Следователно, бременни и кърмачки, които пушат, могат да използват никотинова дъвка само след консултация с лекар. Пушенето може сериозно да увреди плода и бебето и трябва да се преустанови без помощта на каквито и да е заместващи никотина лекарства. Рисковете за детето от употребата на никотинова дъвка не са напълно изяснени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечебната дъвка Nicorette® Mint 4 mg няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дъвката Nicorette® Mint може да има нежелани реакции, подобни на тези наблюдавани при прием на никотин под други форми. Те са главно дозо-зависими.

Повечето от нежеланите реакции, съобщени от пациентите, се появяват през първите 3-4 седмици от началото на лечението.

Някои симптоми, например замаяност, главоболие и безсъние, вероятно са във връзка със симптомите на отнемане при отказване от тютюнопушене. След отказване от тютюнопушене може да се наблюдава повишена честота на поява на афти в устната кухина. Причината не е ясна.

Дъвката може да залепне за изкуствените протези и в редки случаи да ги повреди.

Много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1 000, <1/100), редки (>1/10 000, <1/1 000), много редки, включително изолирани случаи (<1/10 000).

Смущения в ЦНС:	Чести:	Виене на свят, главоболие
Сърдечни нарушения:	Нечести:	Палпитации
	Редки:	Обратимо предсърдно мъждене
Гастро-интестинални нарушения:	Чести:	Стомашно-чревен дискомфорт, хълцане, гадене, повръщане
Кожа и подкожни тъкани:	Нечести:	Еритема, уртикария
Общи нарушения и промени в устната кухина:	Чести:	Възпалена устна кухина или гърло, мускулно-ставна болка в челюстта
	Редки:	Алергични реакции, като напр. ангиоедем

4.9 Предозиране

Свърхупотребата на nicotine както при заместителна терапия така и при тютюнопушене може да причини симптоми на предозиране. Рискът от отравяне в резултат на поглъщане на дъвката е много малък, тъй като абсорбцията без дъвчене е слаба и непълна.

Симптомите на предозиране са същите, както при остро никотиново отравяне и включват гадене, саливация, коремна болка, диария, потене, главоболие, виене на свят, нарушения в слуха и силна отпадналост. При високи дози тази симптоматика може да бъде последвана от хипотония, слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, прострация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози nicotine, които се понасят добре от възрастни пушачи по време на лечението, може да доведат до тежки симптоми на отравяне при малки деца, дори с фатални последици.

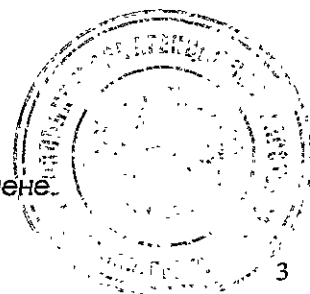
Лечение на предозирането

Приемането на nicotine трябва да се спре незабавно и пациентът да се лекува симптоматично. Активният въглен намалява гастро-интестиналната абсорбция на nicotine.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарство за отказване от тютюнопушене.



АТС код: N07BA01.

Внезапното отказване от тютюнсъдържащи продукти след предшестваща продължителна употреба води до характерен синдром на отнемане, който включва четири или повече симптома: дисфорично или депресивно настроение, безсъние, раздразнителност, безсилие или гняв, безпокойство, трудна концентрация, неспокойствие или нетърпеливост, намалена сърдечна честота, увеличен апетит и наддаване на тегло. Никотиновият глад, който се счита също за клиничено свързан симптом е друг важен елемент при отказване от тютюнопушене.

Клинични проувания показаха, че nicotine-заместващите продукти могат да помогнат на пушачите при отказване от тютюнопушене.

5.2. Фармакокинетични свойства

Никотинът, прилаган като дъвка, бързо се абсорбира от устната лигавица. Забележимо ниво в кръвта се достига до 5-7 минути след началото на дъвченето. Максималните стойности се достигат 5-10 минути след спиране на дъвченето. Плазмената концентрация е почти пропорционална на количеството nicotine, освобождавано при дъвчене и е малко вероятно да надвиши концентрацията, която се достига при пушене на цигари.

Количеството nicotine, извлечен от една дъвка, зависи от енергичността и времетраенето на дъвченето. Количеството на абсорбирания nicotine зависи от количеството, извлечено от дъвката и загубата в устната кухина при поглъщане и отхраване. Системната наличност на погълнатия nicotine е по-ниска в резултат на чернодробния метаболизъм при първо преминаване. Високите и бързо повишаващи се никотинови концентрации след тютюнопушене рядко могат да се наблюдават при лечение с дъвка. Нормално около 3,4 mg никотин се извличат от 4 mg дъвка.

Минималната равновесна плазмена концентрация 25- 26 ng/ml за 4mg Nicorette® мента се постига при стандартизирани условия - дъвчене на всеки 2 секунди в продължение на 30 минути. Обикновено дъвченето на дъвка Nicorette® 4 mg води до достигане на плазмено ниво на nicotine около 20 ng/ml, което е само около 1/3 от това достигано при тютюнопушене.

Обемът на разпределение след интравенозно приложение на nicotine е около 2 до 3 L/kg, а биологичният полуживот е около 2 часа. Главният орган за елиминиране е черният дроб. Средният плазмен клирънс е около 70 L/час. Бъбреците и белите дробове също метаболизират никотина. Открити са повече от 20. метаболита на никотина, но се счита, че те са по-малко активни от него.

Свързването на никотина с плазмените протеини е по-малко от 5%. Следователно, промени в свързването на никотина в резултат на едновременната употреба с други лекарства или промени в плазмените протеини при болестни състояния не предполагат значим ефект върху кинетиката на никотина.

Основният метаболит на никотина в плазмата- cotinine има биологичен полуживот от 15 до 20 часа и концентрацията превишава тази на никотина десетократно.

Основните метаболити в урината са cotinine (15% от дозата) и trans-3-hydroxy-cotinine (45% от дозата). Около 10% от никотина се екскретира в урината в непроменен вид. До 30% никотин може да се екскретира непроменен в урината при висока скорост на кръвотока и подкисляване на урината до pH под 5.

При прогресиращо бъбречно увреждане се намалява общият клирънс на никотина. Фармакокинетиката на никотина не се променя при пациенти с цироза при леко чернодробно увреждане (5 точки по Child) и намалява при такива с умерено чернодробно увреждане (7 точки по Child). Повишени нива на никотина се наблюдават при пушачи на хемодиализа.

При здрави пациенти в напреднала възраст се наблюдава незначително намаление на общия клирънс на никотина, но това не налага промяна в дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасността на дъвката Nicorette® Mint.

Въпреки това токсичността на никотина като компонент на тютюна е добре проучена. Типичните симптоми на остро отравяне са слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, генерализирани гърчове.

Няма точни доказателства, че никотинът е генотоксичен или мутагенен. Доказаната канцерогенност на тютюневия дим се дължи на вещества, образувани при изгарянето на тютюна. Никое от тях не се съдържа в Nicorette® Mint.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Chewing gum base, Xylitol, peppermint oil, levomenthol, sodium carbonate anhydrous, Quinoline Yellow Al-like E 104, light magnesium oxide.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

2,5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Всяка опаковка съдържа 30 лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A.
Circuit de la Foire Internationale
Luxembourg

8. Регистрационен номер

9700462

9. Дата на първо разрешаване за употреба

07.10.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста

