

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NICORETTE® Mint 4 mg medicated chewing gum

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NICORETTE® Mint 4 mg medicated chewing gum
НИКОРЕТ® Минт 4 mg лечебна дъвка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 11-3304, 30.10.08

Одобрено: № 6/23.09.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебна дъвка

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Използва се за лечение на никотинова 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, помага на пушачите да се въздържат временно от тютюнопушене или улеснява намаляването на тютюнопушенето при пушачи, неспособни или нежелаещи да се откажат.

4.2 Дозировка 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 старческа възраст

Първоначалната доза трябва да се индивидуализира според никотиновата зависимост на пациента. Обикновено от 8 до 12 дъвки дневно от съответното количество на лекарственото вещество са достатъчни. Пушачи с висока степен на зависимост (Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND) ≥ 6 или пушещи > 20 цигари дневно) или пациенти, които не са успели да спрат тютюнопушенето с Nicorette Mint 2 mg, трябва да получат първоначално доза от 4 mg. Другите пациенти трябва да започнат лечението с 2 mg. Не трябва да се превишава дневна доза от 24 дъвки.

Отказване от тютюнопушене

Дъвката трябва да се използва най-малко 3 месеца. След това се преминава към постепенно отвикване от дъвките. Лечението трябва да се преустанови, когато дозата се намали на 1-2 дъвки дневно.

Намаляване на тютюнопушенето

Използвайте дъвката в периодите между пушенето, когато има силно желание за тютюнопушене, за да се удължат интервалите без пушене и с намерение да се намали пушенето колкото е възможно повече. Ако не се постигне намаление на броя цигари на ден след 6 седмици, трябва да се потърси професионален съвет.



Опит за отказване трябва да се направи веднага щом се почувствате готови, но не по-късно от 6 месеца след започване на терапията. Ако не е възможно да направите сериозен опит за отказване до 9 месеца след започване на лечението, потърсете професионален съвет.

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 подновяване на тютюнопушенето. Запазете неизползваните дъвки в случай на внезапно възникнало непреодолимо желание за пушене. Успехът на лечението обикновено се подобрява от даването на съвети и морална подкрепа. Повечето от пушачите ще наддат на тегло при спиране на тютюнопушенето. Установено е, че дъвката Nicorette Mint подпомага контролирането на наддаване на тегло след отказване. Клиничните проучвания показват, че това е дозо-зависимо; използването на 8-12 никотинови дъвки на ден от подходящата концентрация трябва да бъде достатъчно, за да помогне за контролиране на наддаването на тегло след отказ от тютюнопушене.

Временна абстиненция

Използвайте дъвката в интервалите без тютюнопушене, например на места, забранени за пушене или при други ситуации, когато искате да избегнете тютюнопушене, а има силно желание за това.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 само след консултация с лекар при определени групи пациенти със сърдечно-съдови заболявания: тези, които са имали сериозно сърдечно-съдово събитие или хоспитализация по повод сърдечно-съдово оплакване през предходните 4 седмици (напр. инсулт, миокарден инфаркт, нестабилна ангина, сърдечна аритмия, поставяне на коронарен артериален байпас и ангиопластика) или когато страдат от неконтролирана хипертония.

Nicorette Mint трябва да се използва с внимание при пациенти с тежко/умерено чернодробно увреждане, тежко бъбречно увреждане, активна дуоденална и стомашна язва.

Никотинът както при никотино-заместителна терапия, така и при тютюнопушене води до освобождаване на катехоламини от надбъбречната медула. Поради това дъвката Nicorette Mint трябва да се прилага внимателно при пациенти с неконтролиран хипертиреозидизъм или феохромоцитом.

Пациенти със захарен диабет вероятно ще се нуждаят от по-ниски дози инсулин в резултат на отказа от тютюнопушене.

Някои пушачи могат да продължат да използват дъвката Nicorette Mint след препоръчителния период за лечение, но потенциалният риск от продължителната употреба е много по-нисък от този, свързан с възобновяване на тютюнопушенето.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 теофилин, такрин, клозапин и ропинирол.

Плазмената концентрация на други лекарства, частично метаболизиращи от CYP1A2, например имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин също може да се увеличи след преустановяване



на тютюнопушенето, въпреки че липсват такива данни и вероятната клинична значимост на този ефект при тези лекарства остава неизвестна. Ограничени данни сочат, че метаболизмът на флекаинид и пентазоцин може също да бъде индуциран от тютюнопушене.

4.6 Бременност и кърмене

Никотинът достига до плода и повлиява неговите дихателни движения и кръвообращение. Ефектът върху кръвообращението е дозо-зависим. Тютюнопушенето може да увреди сериозно плода или кърмачето и трябва да бъде преустановено. Бременни или кърмачки, които пушат, могат да използват дъвката Nicorette Mint само след консултация с лекар. Рисковете за плода от Nicorette Mint не са напълно известни. Ползите от никотино-заместителна терапия при бременни жени, които не могат да се въздържат от тютюнопушене без такова лечение, значително надвишават риска при продължаване на тютюнопушене.

Никотинът преминава в кърмата в малки количества, които могат да повлияят кърмачето, дори при терапевтични дози. За да се намали експозицията на детето, дъвката Nicorette Mint трябва да се използва непосредствено след кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дъвката Nicorette Mint не повлиява или повлиява пренебрежимо 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 – като замаяност, главоболие и безсъние са вероятно във връзка със симптомите на отнемане при отказване от тютюнопушене. След отказване от тютюнопушене може да се наблюдава повишена честота на поява на афтозни язви в устната кухина. Причинно-следствената връзка не е ясна.

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

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. 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).

Нарушения на нервната система:

Много чести: Главоболие
Чести: Виене на свят

Сърдечни нарушения:

Нечести: Палпитации
Много редки: Обратимо предсърдно мъждене

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: Стомашно-чревен дискомфорт, хълцане, гадене,
Чести: Повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: Еритема, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: Възпалена устна кухина, мускулно-ставна болка в челюстта



Редки:

Алергични реакции включително ангиоедем

4.9 Предозиране

Прекомерната употреба на никотин от заместителна терапия и/или при тютюнопушене може да причини симптоми на предозиране. Рискът от отравяне в резултат на поглъщане на дъвката е много малък, тъй като абсорбцията без дъвчане е бавна и непълна.

Симптомите на предозиране са същите както при остро никотиново отравяне и включват гадене, слюноотделяне, абдоминална болка, диария, потене, главоболие, виене на свят, нарушения в слуха и изразена отпадналост. При високи дози тези симптоми може да бъдат последвани от хипотония, слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, прострация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози никотин, 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 никотин трябва да се спре незабавно и пациентът да се лекува симптоматично. Активният въглен намалява стомашно-чревната абсорбция на никотин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства, използвани при никотинова зависимост, АТС код: N07BA01.

Внезапното отказване от тютюн-съдържащи 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 клинично свързан симптом, е друг важен елемент при отказване от тютюнопушене.

Клинични проучвания показваха, че никотин-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 никотин, освобождавано при дъвчане и е малко вероятно да надвиши концентрацията, която се достига при пушене на цигари.

Количеството никотин, извлечен от една дъвка, зависи от енергичността и времетраенето на дъвченето. Количеството на абсорбирания никотин зависи от количеството, извлечено от дъвката и загубата в устната кухина при поглъщане и отхрачване. 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 Mint се постига при стандартизирани условия - дъвчане на всеки 2 секунди в продължение на 30 минути. Обикновено дъвченето на дъвка Nicorette Mint 4 mg води до достигане на плазмено ниво на никотин около 20 ng/ml, което е само около 1/3 от това достигано при тютюнопушене.



Обемът на разпределение след интравенозно приложение на никотин 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 - котинин има биологичен полуживот от 15 до 20 часа и концентрацията превишава тази на никотина десетократно.

Основните метаболити в урината са котинин (15% от дозата) и транс-3-хидрокси-котинин (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 рН 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 старческа 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

Гума за дъвчене, база

Ксилитол

Лютива мента, масло

Натриев карбонат, безводен

Натриев хидрогенкарбонат

Левоментол

Магнезиев оксид, лек

Хинолиново жълто Е104 алуминиев лак

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700462

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване: 07.10.1997

Подновяване на разрешението за употреба: 03.06.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

