

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NICORETTE FRESHFRUIT 2 mg medicated chewing gum

## 1. Търговско наименование на лекарственния продукт

NICORETTE Freshfruit 2 mg medicated chewing gum

НИКОРЕТ Фрешфрут 2 mg лечбна дъвка

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П - 4831</u> , <u>12.05.2006</u>
Одобрено: <u>N=3/30-03-2009</u>

## 2. Количествен и качествен състав

Една дъвка съдържа като лекарствено вещество комплекс на nicotine със смола 20% 10 mg, еквивалентен на 2 mg nicotine.

За помощните вещества вж. 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Лечебна дъвка.

Кремава квадратна дъвка с размери около 15 x 15 x 6 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:

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

### 4.2 Дозирание и начин на приложение

#### Деца и юноши

Дъвката Nicorette Freshfruit 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

Началната доза трябва да се определи индивидуално на базата 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 ≤ 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. Останалите пациенти трябва да започнат лечението с 2 mg. Не трябва да се използват повече от 24 дъвки дневно.

Дъвката Nicorette Freshfruit трябва да се дъвче бавно, с прекъсвания, за около 30 минути. Пациентът трябва да дъвче докато усети горчив вкус или леко парене. След това дъвченето трябва да се прекрати и дъвката трябва да бъде поставена между бузата и венета. След като горчивия вкус или паренето изчезнат, може да продължи дъвченето.



### *Прекратяване на тютюнопушенето*

Използвайте дъвките най-малко 3 месеца. След това трябва да започнете постепенно да се отказвате от цигарите. Лечението трябва да спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки дневно.

### *Намаление на тютюнопушенето*

Използвайте дъвките 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 постигнете намаляване на броя на цигарите, трябва да потърсите 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 направите сериозен опит за отказване от тютюнопушене до 9 месеца след началото на лечението, тогава трябва да потърсите съвет на специалист.

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. Запазете останалите излишни дъвки, тъй като може внезапно да се появи желание за пушене.

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.

### *Временно въздържане от тютюнопушене*

Използвайте дъвката 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.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от компонентите на дъвката.

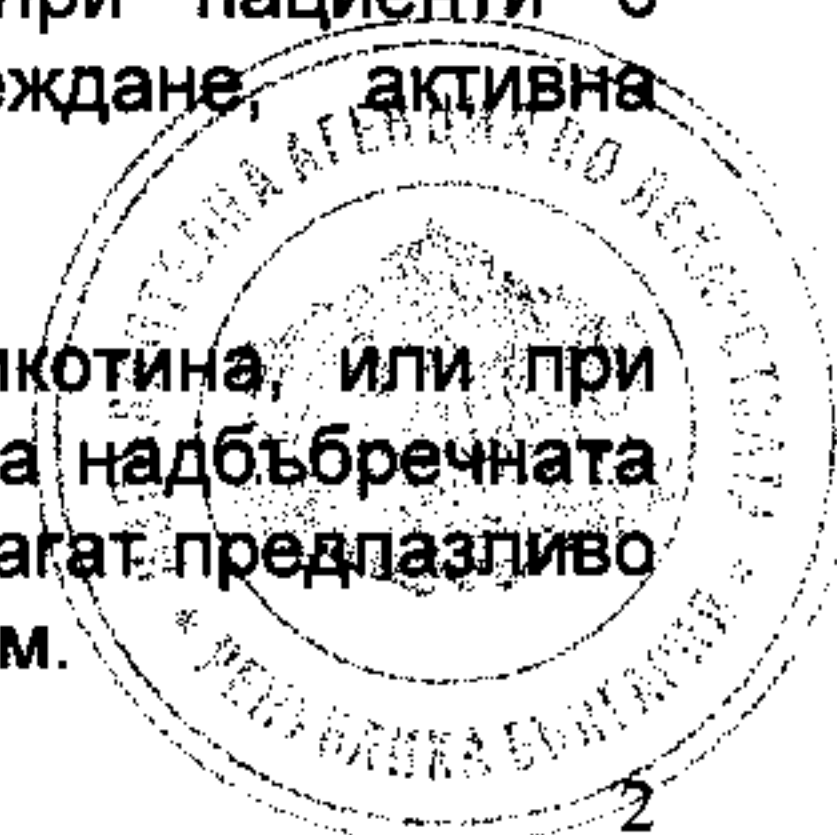
## **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

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

Nicorette Freshfruit 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 Freshfruit 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 Freshfruit дъвки трябва също да се прилагат предпазливо и при пациенти с неконтролиран хипертиреозидизъм или феохромоцитом.



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

Някои потребители може да продължат да използват Nicorette Freshfruit 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 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, ropinirole.

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. Тютюнопушенето може сериозно да увреди плода или кърмачето и трябва да се преустанови. Бременните и кърмещите пушачки трябва да ползват Nicorette Freshfruit дъвки след консултация с медицински специалист. Рискът за плода от Nicorette Freshfruit 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 и може да повлияе на кърмачето дори в терапевтични дози. За да се намали експозицията на детето, Nicorette Freshfruit дъвки трябва да се използват непосредствено след кърмене.

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

Лечебната дъвка Nicorette Freshfruit няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

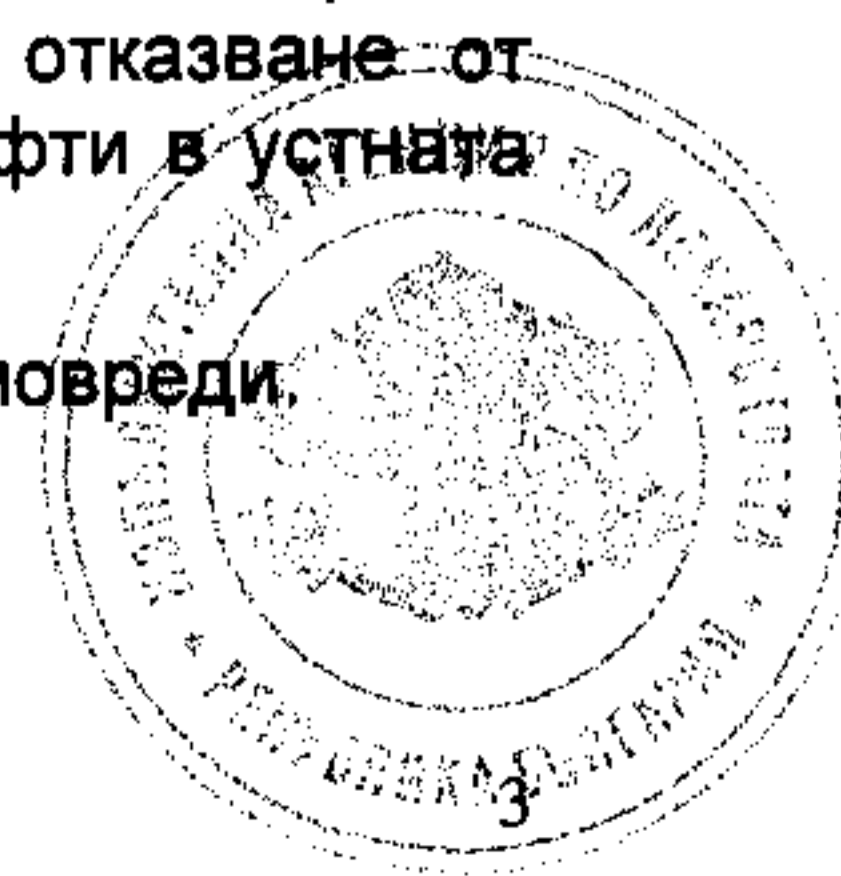
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Дъвката Nicorette Freshfruit 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 лигавица на устната кухина или гърлото, 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

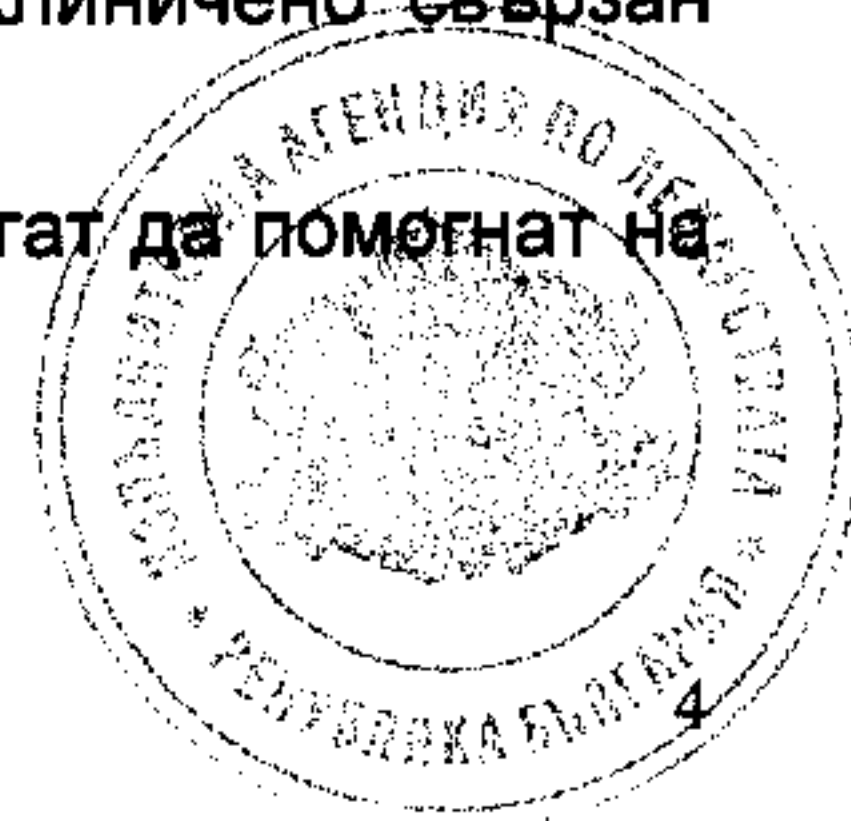
#### 5.1 Фармакодинамични свойства

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 надаване на тегло. Никотиновият глад, който се счита също за клинично 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.



Доказано е, че никотиновите дъвки помагат за контролиране на наддаването на тегло по време на отказване от тютюнопушене, когато се прилагат според препоръките за дозиране.

## 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 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.

Обемът на разпределение след интравенозно приложение на nicotine е около 2 до 3 L/kg, а биологичният полуживот е около 2-3 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.

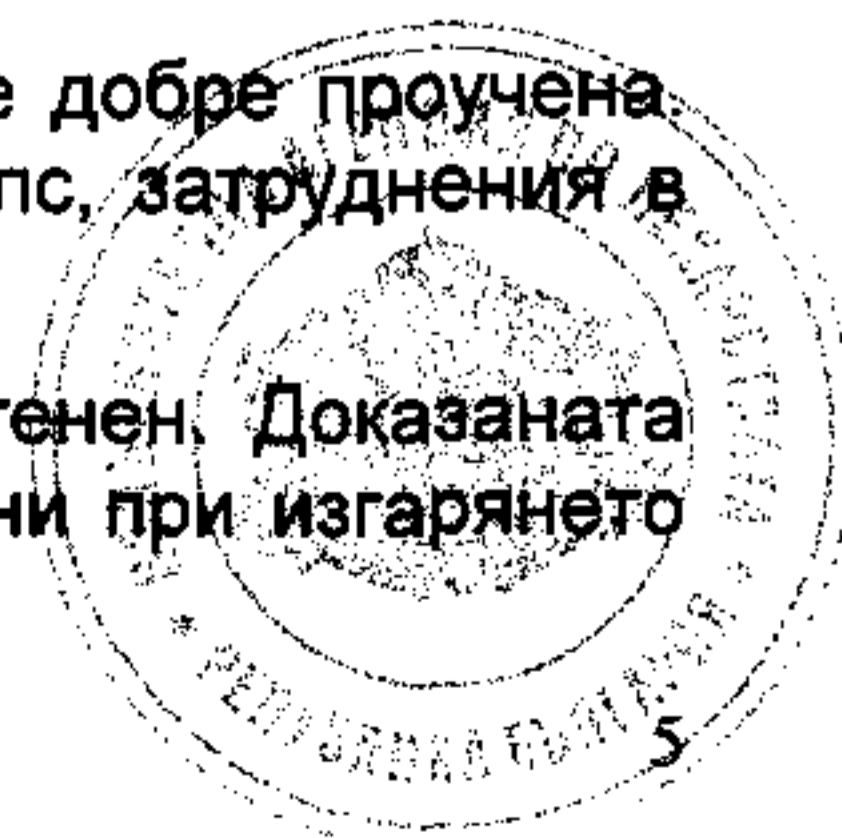
При здрави пациенти в напреднала възраст се наблюдава незначително намаление на общия клирънс на никотина, но това не налага промяна в дозата.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасността на дъвката Nicorette Freshfruit.

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.



## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

База за дъвка, ксилитол, масло от лютива мента, натриев карбонат (безводен), натриев хидрогенкарбонат, ацесулфам, левоментол, магнезиев оксид (лек), арабска гума, титанов диоксид, восък карнауба, хинолиново жълто E104, Tuttifrutti QL84441, хидрокси пропил метил целулоза, сукралоза, полисорбат 80

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид на опаковката и съдържание**

Всяка опаковка съдържа 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204, 210 лечебни дъвки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Дъвките са опаковани чрез пресоване (блистерни опаковки), като блистерите са поставени в картонена кутия.

### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки.

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

McNeil AB  
SE-251 09 Helsingborg  
Швеция

## **8. Регистрационен номер**

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

Април 2009

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

Април 2009

