

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско наименование

Nicotinell Fruit, chewing gum, medicated

### 2. Количествен и качествен състав

Една лечебна дъвка съдържа 2 mg nicotine (под формата на 10 mg nicotin-polacrilin)

### 3. Лекарствена форма

Лечебна дъвка

Всяка дъвка е със светлокремав цвят и правоъгълна форма.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни

Потребителите трябва напълно да спрат да пушат по време на лечението с Nicotinell. Когато почувстват желание да пушат, трябва да използва една лечебна дъвка Nicotinell. Нормално е да дъвчат 8-12 дъвки дневно, като максималната доза е 25 дъвки дневно.

Характеристиките на лечебните дъвки като фармацевтична форма са толкова индивидуални, колкото и различните нива на nicotine, които могат да бъдат достигнати в кръвта. Поради това честотата на приемане трябва да се адаптира спрямо индивидуалните потребности, като не се надвишава определения максимален лимит.

Указания за употреба

1. Всяка лечебна дъвка трябва да се дъвче, докато вкусът и стане много силен.
2. Дъвката трябва да се остави между венца и бузата.
3. Когато вкусът отслабне дъвченето може да започне отново.
4. Дъвченето трябва да продължи около 30 минути.

Курсът на лечение е индивидуален. Обикновено то продължава най-малко 3 месеца.

След това, броят на дъвките, които се използват дневно, постепенно се намалява, докато употребява им престане.

Добре е лечението да бъде прекратено, когато консумацията на дъвки се намали до 1-2 дневно.

Употребата на никотинови продукти като Nicotinell не се препоръчва за период по-дълъг от 6 месеца.

Някои бивши пушачи може да се нуждаят от по-дълъг период на лечение, за да избегнат връщане към тютюнопушенето.

##### Деца и подрастващи

Лечебните дъвки Nicotinell не трябва да се използват от лица под 18 години без лекарско предписание.

Няма данни за провеждане на лечение с Nicotinell при деца под 18 години.

Едновременната употреба с напитки, имащи кисело рН, като кафе или газирана вода, може да попречи на абсорбцията на никотин в устната кухина. Желателно е такива напитки да не се употребяват 15 минути преди дъвката.

Лечебните дъвки Nicotinell не съдържат захар.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лечебната дъвка.

Дъвките Nicotinell не трябва да се употребяват от непушачи.

Използването им е противопоказано при остър миокарден инфаркт, нестабилна, влошаваща се ангина пекторис, тежка сърдечна аритмия, пресен цереброваскуларен инцидент.

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба и предпазни мерки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 1-9229/17.06.04

№ 4/26-04-2004

Kles



Поглъщането на nicotine може да изостри симптомите при пациенти, страдащи от активен езофагит, възпаление на устната кухина и фаринкса, гастрит или пептична язва. Повишено внимание се изисква при пациенти с хипертония, стабилна стенокардия, мозъчно-съдови заболявания, сърдечна недостатъчност, хипертиреоидизъм, захарен диабет, бъбречни и чернодробни увреждания.

За увеличаване шансовете за отказване от тютюнопушене е препоръчително употребата на дъвките да се придружи с прекратяване на пушенето на цигари.

*Беседите с пушачите могат да им помогнат да се откажат от тютюнопушенето.*

Дози nicotine, толерирани от възрастни пушачи по време на лечението, е възможно да предизвикат симптоми на отравяне при деца, които може да бъдат фатални.

При пациенти със зъбни протези, в случай че се явят трудности при дъвченето на дъвките, се препоръчва употребата на друга фармацевтична форма на никотин-заместваща терапия.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Тютюнопушенето се свързва с повишаване активността на цитохром P1A2. След отказването му е възможно да се появи намален клирънс на субстратите на този ензим. Това може да доведе до увеличаване на плазмените нива на някои лекарствени продукти с ограничен терапевтичен прозорец, например теофилин, такрин и клозапин.

Спирането на пушенето също така може да предизвика повишаване на плазмената концентрация на други лекарства като импирамин, оланзапин, клонипрамин и флувоксамин, частично метаболизирани от CYP1A2, въпреки че не съществуват данни в подкрепа на това. Ограничена информация сочи, че метаболизма на флекаинид и пентазоцин може да се индуцира чрез пушене.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### *Бременност*

При пушещи по време на бременност трябва да се цели отказване от пушенето преди третия триместър на бременността. Тютюнопушенето по време на третия триместър води до забавяне на интра-утеринния растеж, до преждевременно или мъртво раждане в зависимост от дневната доза никотин.

Следователно

- при бременни се препоръчва напълно спиране на тютюнопушенето без никотин-заместваща терапия;
- при бременни с висока степен на никотинова зависимост може да се препоръча отказване от тютюнопушенето чрез никотин-заместваща терапия. Действително рискът за фетуса е по-малък от този при тютюнопушенето поради:
  - по-ниската максимална плазмена концентрация на никотина, отколкото при инхалирането му;
  - липсата на допълнително отделяне на полициклични въгледороди и въглероден оксид;
  - увеличените шансове за отказване на тютюнопушенето до третия триместър.

Отказването от тютюнопушенето със или без никотин-заместваща терапия е желателно да се подкрепи с подходяща програма под медицинско наблюдение.

По време на третия триместър никотинът проявява хемодинамични ефекти (например промени в сърдечните показатели на фетуса), които могат да предизвикат преждевременно раждане. Поради това бременни, които не са спрели пушенето до третия триместър, могат да се използват дъвките само под лекарско наблюдение.

##### *Кърмене*

Никотинът се екскретира в майчиното мляко в количества, които оказват влияние върху бебето дори да са в терапевтични дози. Дъвките Nicotinell, както и самото пушене, трябва да се избягват по време на кърмене. Ако не е постигнато отказване от тютюнопушенето по време на кърмене, употребата на дъвките може да започне само след консултация с лекар. Когато се използва никотин-заместваща терапия през периода на лактация, дъвката трябва да се дъвче след самото кърмене и не по-рано от два часа преди него.

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



Няма данни за рискове при шофиране и работа с машини, когато дъвките са използвани според препоръчаната дозировка. Но трябва да се има предвид, че спирането на тютюнопушенето може да предизвика промени в поведението.

#### 4.8. Нежелани реакции

По принцип лечебните дъвки Nicotinell е възможно да предизвикат нежелани ефекти, подобни на тези, свързани с пушенето.

##### *Обичайно срещани*

Централна нервна система: главоболие, виене на свят.

Гастро-интестинален тракт: хълцане, гадене, повръщане, лошо храносмилане, киселини.

Локални: повишено слюноотделяне, дразнене в устата и гърлото и болка в мускулите на челюстта, в редки случаи дъвката може да стане лепкава и да предизвика увреждане на зъбни протези и мостове.

##### *Често срещани*

Сърдечно-съдови: палпитация.

Кожа: зачервяване, уртикария.

##### *Редки*

Сърдечно-съдови: артимия.

Други: алергични реакции.

#### 4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдават симптоми, подобни на тези при прекалено пушене.

Острата летална орална доза никотин е около 0.5-0.7 mg/kg живо тегло, отговарящи на 40-60 mg при възрастен. Дори минимални количества никотин са опасни за децата и могат да предизвикат остри симптоми на отравяне, понякога фатални. При съмнения за отравяне при деца незабавно трябва да бъде потърсена медицинска помощ.

Предозирането с дъвки Nicotinell може да настъпи само ако много дъвки са сдъвкани едновременно. Рискът от предозиране е малък, тъй като в ранния етап обикновено се появява гадене или повръщане. Малък е и рискът от отравяне при поглъщане на дъвка. Освобождаването на никотин от дъвката става бавно. Дори и малките количества от него, които се абсорбират в стомаха и червата, се инактивират в черния дроб.

Общите симптоми на никотиново отравяне са: слабост, изпотяване, отделяне на слюнка, дразнене на гърлото, гадене, повръщане, диария, коремна болка, смущения на слуха и зрението, главоболие, тахикардия и аритмия, изтощение, задух, циркулаторни нарушения, кома и гърчове.

##### *Лечение на предозирането*

В случай на предозиране трябва да се предизвика повръщане със сироп от іресасианһа, или стомашна промивка (с широка сонда). През сондата се налива разтвор на активен въглен, който остава в стомаха. Ако се наложи, се започва изкуствена вентилация с кислород, която продължава, колкото е необходимо. Други терапевтични мерки, включително лечението на шока, са напълно симптоматични.

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1. Фармакодинамика

АТС: N07B A01

Никотиновата дъвка наподобява фармакологичните ефекти на никотина при пушене и поради това може да се използва за облекчаване на симптомите на никотинов глад. Освен ефектите върху централната нервна система никотинът предизвиква и хемодинамични ефекти като повишени сърдечна честота и систолично артериално налягане.

##### 5.2. Фармакокинетика

При дъвчане на лечебната дъвка никотинът постоянно се освобождава в устата и бързо се абсорбира през букалната лигавица. Част от разтворения в слюнката никотин при поглъщане достига стомаха, където се инактивира.



Максималната плазмена концентрация при единична доза 2 милиграмова дъвка е приблизително 4.8 нанограма на милилитър. (средната плазмена концентрация на никотин при пушене на една цигара е 15-30 нанограма на милилитър).

Никотинът се елиминира главно чрез чернодробния метаболизъм; малки количества се екскретират непроменени през бъбреците.

Времето на плазмен полуживот е приблизително 3 часа. Никотинът преминава кръвно-мозъчната и плацентарната бариера и се открива в кърмата.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са правени проучвания върху животни с Nicotinell дъвка.

Токсичността на никотина като съставка на тютюна е широко документирана. Острите токсични ефекти включват гърчове, сърдечна недостатъчност и парализа на дихателната система. При високи дози се доказва потенциращ ефект на никотина спрямо хистамин-индуцираната пептична язва при кучета и котки. Никотинът няма генотоксична активност при повечето тест-системи за мутагенност. Никотинът не е карциногенен. Добре известното карциногенно действие на тютюнопушенето се дължи предимно на пиролизните продукти. При употребата на никотинови дъвки се избягва високата температура, необходима за формирането на тези канцерогенни продукти.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Nicotinell Fruit

Gum base (съдържаща butylated hydroxytoluene), calcium carbonate, sorbitol\*, sodium carbonate anhydrous, sodium hydrogen carbonate, polacrillin, glycerol, purified water, levomenthol, tutti flavour, saccharin, sodium saccharin, acesulfame potassium, xylitol, mannitol, gelatin, titanium dioxide, carnauba wax and talc.

\*Всяка лечебна дъвка Nicotinell Fruit съдържа 0.2 g sorbitol (E 420), източник на 0.04 g фруктоза.

Калориинна стойност: 1.0 kcal за всяка дъвка.

Всяка лечебна дъвка Nicotinell Fruit съдържа 11.50 mg натрий.

### 6.2. Срок на годност

2 години

### 6.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

### 6.4. Данни за опаковката

Дъвките са опаковани в PVC/алуминиеви блистерни опаковки, всяка от които съдържа 12 дъвки.

Блистерите са опаковани в кутии, съдържащи 12 дъвки.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health, 1260 Nyon, Switzerland

## 8. Дата на последната редакция

Април 2002 г.

