

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Никотинелл: таблетки для рассасывания 1 мг

Никотинелл: таблетки для рассасывания 2 мг

Никотинелл: таблетки для рассасывания 1 мг – Каждая таблетка для рассасывания содержит: 1 мг никотина

Никотинелл: таблетки для рассасывания 2 мг – Каждая таблетка для рассасывания содержит: 2 мг никотина

Перечень содержащихся в препарате неактивных веществ и аллергенов приведен в пункте 6.

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед применением препарата.

Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат предназначен для взрослых старше 18 лет.

Следует применять препарат в соответствии с изложенным в пункте “Как использовать препарат?”. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация.

Проконсультируйтесь с врачом, если возникнет необходимость в использовании препарата по истечении 9 месяцев применения.

1. Показания к применению

При лечении от табачной зависимости - вспомогательное средство для облегчения симптомов, связанных с отказом от никотина. **Для взрослых старше 18 лет.**

Препарат предназначен для курящих, неспособных или не готовых бросить курить одномоментно. Таблетки для рассасывания могут быть использованы также в рамках программы по снижению интенсивности курения, предшествующей полному отказу от него.

Таблетки для рассасывания Никотинелл содержат никотин, который является одним из составляющих табака.

При рассасывании никотин медленно высвобождается и всасывается через слизистую рта.

Терапевтическая группа: Препараты, применяемые при никотиновой зависимости.

2. Перед применением препарата

Противопоказания к применению препарата:

- Гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. пункт 6).
- Вы не курите.

Особые предостережения относительно использования препарата

Перед применением таблеток для рассасывания Никотинелл 1 мг и 2 мг в перечисленных ниже случаях необходимо посоветоваться с врачом.

- Вы страдаете сердечными заболеваниями, в частности, недавно перенесли инфаркт (сердечный приступ), у вас сердечная недостаточность, стенокардия, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) или нарушения сердечного ритма. Если вы испытываете усугубление сердечно-сосудистых заболеваний во время приема препарата, вам необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить его использование.
- Вы перенесли инсульт
- Вы страдаете повышенным давлением
- Вы страдаете нарушениями кровообращения
- Вы страдаете сахарным диабетом. С началом применения таблеток для рассасывания Никотинелл вам необходимо контролировать уровень сахара в крови чаще, чем обычно. Потребность в инсулине, либо в другом лекарстве для лечения диабета может измениться.
- Вы страдаете гиперфункцией щитовидной железы (гипертиреоз)
- У вас имеется опухоль надпочечников (феохромоцитом)
- Вы страдаете заболеванием почек или печени
- Вы страдаете эзофагитом, воспалением полости рта или горла, гастритом или пептической язвой
- Вы страдаете эпилепсией (судорожными припадками)

Дети и подростки

- Даже небольшое количество никотина опасно для детей и может привести к тяжелым симптомам или к летальному исходу. Поэтому крайне важно **всегда** держать таблетки для рассасывания Никотинелл в недоступном для детей месте. Препарат не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

- Если вы бросаете курить и при этом принимаете другие лекарства, возможно, ваш врач изменит дозировку принимаемых вами препаратов.

Нет данных о взаимодействии таблеток для рассасывания Никотинелл с другими лекарственными средствами. В то же время, помимо никотина, другие вещества в сигаретах могут оказывать влияние на действие определенных лекарственных средств.

Отказ от курения может повлиять на действие некоторых лекарств, в том числе:

- Теофиллин (лекарство для лечения бронхиальной астмы)
- Такрин (лекарство для лечения болезни Альцгеймера)
- Оланзапин и Клозапин (препараты для лечения шизофрении)
- Инсулин (препарат для лечения сахарного диабета) – возможно, возникнет необходимость в коррекции дозировки.

Применение препарата и рацион питания

Кофе и кислотосодержащие напитки могут уменьшить абсорбцию никотина, поэтому следует воздержаться от потребления этих напитков в течение 15 минут перед применением таблеток для рассасывания. Не следует пить и есть во время рассасывания таблетки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Очень важно прекратить курить во время беременности, так как курение может замедлить рост младенца. Курение может вызвать преждевременные роды и даже привести к мертворождению. В идеале желательно прекратить курить без применения препаратов. Следует применять Никотинелл только после консультации с медицинским персоналом.

Грудное вскармливание

Следует воздержаться от использования Никотинелл во время грудного вскармливания, так же как и от курения, так как никотин может проникнуть в грудное молоко. Если ваш врач посоветовал использовать таблетки для рассасывания Никотинелл во время грудного вскармливания, следует рассосать таблетку сразу после кормления и воздерживаться от приема таблетки для рассасывания в течение двух часов перед кормлением.

Фертильность

Курение повышает риск снижения репродуктивной способности как у женщин, так и у мужчин. Влияние никотина на фертильность неизвестно.

Вождение и управление механизмами

Нет свидетельств о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, при условии что препарат применяется в рекомендуемой дозировке. Вместе с тем, необходимо помнить, что отказ от курения может вызвать изменения в поведении.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Таблетки для рассасывания Никотинелл содержат заменители сахара – аспартам и мальтитол.

В каждой таблетке содержится аспартам, источник образования фенилаланина; последний может нанести вред здоровью пациентов с фенилкетонурией (редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается, так как плохо выводится из организма).

Никотинелл: таблетки для рассасывания содержат мальтитол – источник фруктозы. В этой связи

- если вам известно от врача, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом данного препарата.
- У некоторых пациентов может наблюдаться легкий слабительный эффект.

Компоненты таблеток для рассасывания Никотинелл подходят для приема пациентами с сахарным диабетом.

Одна таблетка для рассасывания Никотинелл содержит 9,8 мг натрия. Пациенты, соблюдающие диету с контролируемым потреблением натрия, должны это учитывать.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа приема препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Таблетки для рассасывания Никотинелл доступны в двух дозировках: 1 мг и 2 мг.


Оптимальная доза подбирается в зависимости от прежних привычек курения.

Рекомендуется применять таблетки для рассасывания Никотинелл 2 мг в нижеперечисленных случаях.

- При выраженной и очень сильной никотиновой зависимости.
- При неудачной попытке бросить курить в прошлом с помощью таблеток для рассасывания Никотинелл 1 мг.
- Испытываемые вами симптомы, связанные с синдромом отмены, столь выраженные, что существует риск возврата к курению.

Во всех остальных случаях вам следует использовать таблетки для рассасывания Никотинелл 1 мг.

Выберите оптимальную для вас дозу, используя следующую таблицу:

Зависимость от малой степени до средней	Зависимость от умеренной до высокой	Зависимость высокая или очень высокая
		
Менее 20 сигарет в день	20-30 сигарет в день	Более 30 сигарет в день
Предпочтительно использовать таблетки для рассасывания Никотинелл 1 мг	Можно использовать низкую дозировку (таблетки для рассасывания Никотинелл 1 мг) или высокую дозировку (таблетки для рассасывания Никотинелл 2 мг) в зависимости от индивидуальных потребностей и предпочтений	Предпочтительно использовать таблетки для рассасывания Никотинелл 2 мг

Если вы испытываете побочные эффекты от применения высокой дозировки (2 мг), следует рассмотреть возможность использования препарата в низкой дозировке (1 мг)

Способ применения (для обеих доз):

1. Положите в рот одну таблетку для рассасывания Никотинелл и рассасывайте, пока не почувствуете вкус никотина.
2. Когда почувствуете вкус никотина, переместите таблетку между десной и щекой.
3. При ослаблении вкуса никотина следует возобновить рассасывание таблетки.
4. Следует повторять данные действия вплоть до полного рассасывания таблетки (примерно в течение 30 минут).

! Не разжевывайте таблетку.

! Не глотайте таблетку целиком.

Принятая дозировка, как правило

Начальная доза: одна таблетка для рассасывания каждые 1-2 часа, когда возникает потребность в курении. Рекомендуемая дозировка - 8-12 таблеток для рассасывания в день.

Не следует использовать более 30 таблеток для рассасывания Никотинелл 1 мг или более 15 таблеток для рассасывания Никотинелл 2 мг в день.

Таблетки для рассасывания Никотинелл должны использоваться в первую очередь для прекращения курения.

Применение с целью избавления от зависимости (полный отказ от курения):

для повышения шансов на полное избавление от табачной зависимости следует прекратить курение полностью с началом применения таблеток для рассасывания Никотинелл, а также воздерживаться от курения на протяжении всего периода лечения.

Продолжительность курса у разных людей может варьироваться. Обычно курс лечения составляет не менее 3 месяцев. После 3 месяцев лечения необходимо постепенно снижать ежедневную дозу приема таблеток.

Следует прекратить лечение на этапе, когда удается снизить потребление препарата до 1-2 таблеток для рассасывания в день.

В принципе не рекомендуется использовать таблетки для рассасывания Никотинелл дольше 6 месяцев. Вместе с тем, некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата, чтобы не вернуться к курению.

Если вы используете таблетки для рассасывания Никотинелл дольше девяти месяцев, вам следует проконсультироваться с врачом.

Консультация и инструктаж во время лечения таблетками для рассасывания Никотинелл обычно повышают шансы избавиться от табачной зависимости.

Применение в целях уменьшения количества выкуренных сигарет:

Следует использовать таблетки для рассасывания Никотинелл в интервалах между курением с целью продления времени без курения, с тем чтобы по возможности уменьшить количество выкуриваемых сигарет. Курение сигарет должно постепенно заменяться использованием таблеток для рассасывания. Если после 6 недель использования таблеток для рассасывания Никотинелл вам не удалось сократить количество ежедневно выкуриваемых сигарет вдвое, следует обратиться за профессиональной помощью.

Вы должны попытаться бросить курить полностью, как только почувствуете себя готовым, но не позднее, чем через 4 месяца после начала использования таблеток для рассасывания Никотинелл. Затем следует постепенно уменьшать количество принимаемых таблеток, например, уменьшая суточную дозу на одну таблетку каждые 2-5 дней. Если вы не сможете предпринять серьезную попытку бросить курить в течение 6 месяцев, вам следует обратиться за профессиональной помощью.

В принципе не рекомендуется использовать таблетки для рассасывания Никотинелл дольше 6 месяцев. Вместе с тем, некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата, чтобы не вернуться к курению.

Консультация и инструктаж во время лечения таблетками для рассасывания Никотинелл обычно повышают шансы избавиться от табачной зависимости.

- Всегда имейте при себе таблетки для рассасывания Никотинелл на случай, если почувствуете острое желание закурить.
- **Помните! Одной сигареты достаточно, чтобы вернуться к курению.**
- Не превышать рекомендуемую дозу!
- Данное лекарство не предназначено для детей младше 18 лет.

Если вы по ошибке превысили дозу препарата

Рассасывание большого количества таблеток может привести к тем же симптомам, что и чрезмерное курение. В числе общих симптомов передозировки никотином:

слабость, испарина, повышенное слюноотделение, жжение в горле, тошнота, рвота, понос, боль в животе, нарушение слуха и зрения, головная боль, учащенное сердцебиение либо другое нарушение сердечного ритма, одышка и нарушения кровообращения.

При возникновении какой-либо проблемы проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

При подозрении на отравление ребенка немедленно обратитесь к врачу. Даже небольшое количество никотина опасно для детей и может привести к тяжелым симптомам и даже смерти.

В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы, взяв с собой упаковку препарата.

Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. При необходимости надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и при лечении любым другим препаратом, применение таблеток для рассасывания Никотинелл может вызвать побочные эффекты у части пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Аллергические реакции встречаются редко (1-10 на 10 000 пациентов). В некоторых случаях аллергические реакции могут быть тяжелыми.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появились какие-либо симптомы из перечисленных ниже:

- отек лица, языка и/или глотки; затрудненное глотание; крапивница (сыпь, проявляющаяся внезапным появлением зудящих красных выпуклых высыпаний на коже), сопровождающаяся затрудненным дыханием (ангионевротический отек, отек Квинке).

Очень часто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой более 1 на 10 пациентов):

- тошнота.

Часто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 на 10 пациентов):

- стоматит, дискомфорт в полости рта,
- боль в горле,
- рвота,
- дискомфорт/боли в желудке,
- диарея,
- нарушения в пищеварительной системе/изжога (более медленное рассасывание обычно уменьшает эти явления),
- метеоризм,
- икота,
- запоры,
- головокружение и головная боль,
- бессонница,
- кашель,
- сухость во рту.

Нечасто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 из 100 пациентов):

- сердцебиения.

Редкие побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 на 1 000 пациентов):

- нарушения сердечного ритма,
- аллергические реакции.

Побочные эффекты неустановленной частоты:

- крапивница,
- язвенные воспаления ротовой полости,
- тремор,
- затрудненное дыхание,
- затрудненное глотание,
- икота,
- повышенное слюноотделение,
- слабость,
- усталость,
- общее недомогание,
- гриппоподобные симптомы.

Язвы во рту могут быть связаны с отказом от курения, однако связь с лечением никотином не ясна.

В случае появления или усугубления какого-либо из побочных эффектов, либо проявления побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения можно, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «Отчет о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- **Не допускайте отравления!** Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date) указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25°C.

6. Дополнительная информация

- Помимо действующего вещества препарат содержит:
Никотинелл: таблетки для рассасывания 1 мг:
Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Peppermint oil, Levomenthol.

Никотинелл: таблетки для рассасывания 2 мг:
Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Levomenthol, Peppermint oil.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 10 мг аспартама и 9,8 мг натрия.

- Внешний вид препарата и содержимое упаковки:
Таблетка для рассасывания Никотинелл круглая, двояковыпуклая, белого цвета, со вкусом мяты.

Никотинелл таблетки для рассасывания расфасованы в упаковки по 12, 36 или 96 таблеток.

- Владелец регистрационного удостоверения и его адрес: GSK Консьюмер Хелскейр Израиль Лтд., п/я 3256, Петах-Тиква.

- Производитель и его адрес: GSK Консьюмер Хелскейр Швейцария Эй Джи, Риш, Швейцария.
 - Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в июне 2017 года и обновлена согласно указаниям Министерства здравоохранения в марте 2022.

 - Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения:
Никотинелл: таблетки для рассасывания 1 мг: 136-54-31154
Никотинелл: таблетки для рассасывания 2 мг: 139-97-31643

 - Данная инструкция изложена в мужском роде из соображений простоты и удобства чтения. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.
- Торговые знаки принадлежат GSK на правах собственника или на основании лицензионного договора. ©2022 GSK или лицензиат.

Nic Loz PT V2