

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири****NICOTINELL 7 mg/24 hours Transdermal patches****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един трансдермален пластир с размер 10 cm² съдържа 17.5 mg никотин (*nicotine*) и освобождава 7 mg никотин (*nicotine*) за 24 часа.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир.

Кръгъл, перфориран трансдермален матричен пластир с покривно фолио цвят охра.

НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири има обозначен код CWC.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

За облекчаване на абстинентни симптоми при никотинова зависимост, като помощно средство при спиране на пушенето. Консултация на пациентите и подкрепа обикновено подобряват шанса за успех.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По време на лечението с **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** пациентите трябва напълно да спрат да пушат.

Дозировка

НИКОТИНЕЛ Трансдермални пластири съществуват в три различни концентрации: 7 mg/24 часа, 14 mg/24 часа, 21 mg/24 часа.



Възрастни

Степента на никотинова зависимост се определя от броя на изпушените цигари дневно или според теста на Фагерстърм за никотинова зависимост (тестът фигурира в листовката за пациенти).

	Начален етап 3 до 4 седмици	Последващо лечение 3 до 4 седмици	Лечение в етапа на отказване 3 до 4 седмици
5 или повече точки от теста на Фагерстърм или ако пушите 20 или повече цигари дневно	НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа	НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа или НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа*	НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа или НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа после НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа*
По-малко от 5 точки от теста на Фагерстърм или ако пушите по-малко от 20 цигари дневно	НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа или увеличете до НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа*	НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа** или НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа	Прекратяване на лечението** или НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа

*В зависимост от това как се повлияват абстинентните симптоми.

**В случай на задоволителни резултати

Концентрацията на трансдермалния пластир трябва да се адаптира според индивидуалния отговор: увеличаване на концентрацията ако въздържанието от тютюнопушене не е пълно или са налице симптомите на никотинова зависимост, намаляване на концентрацията в случай на евентуално предозиране.

Продължителността на лечението е около 3 месеца, но може да варира в зависимост от индивидуалния отговор.

Лекарственият продукт не трябва да се използва повече 6 месеца, освен ако лекар е назначил друго.



Деца и юноши (< 18 години)

НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири не трябва да се използва от пушачи под 18-годишна възраст без лекарска препоръка. Няма клиничен опит при лечение на юноши под 18 години с **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири**.

Начин на приложение

След отваряне на сашето, трансдермалният пластир трябва да се постави върху суха кожа без кожни лезии и със слабо окосмяване (рамо, бедро, странична повърхност на ръцете и др.).

Нов трансдермален пластир се поставя на всеки 24 часа, на място, различно от предишното.

Докато държите пластира с ръце, избягвайте контакт с очите и носа, и си измийте ръцете след апликацията.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество никотин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Непушачи или нередовни пушачи.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Зависими пушачи с наскоро прекаран инфаркт на миокарда, нестабилна или влошаваща се ангина пекторис, включително ангина на Принцметал, тежка сърдечна аритмия, неконтролирана хипертония или наскоро прекаран цереброваскуларен инцидент трябва да се насърчават да спрат тютюнопушенето с нефармакологични средства (като консултация). Ако това е неуспешно, може да се обмисли използването на **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири**, но тъй като данните за безопасност при тези групи пациенти са ограничени, започване на лечението трябва да е само под строг медицински контрол.

НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири трябва да се използва с внимание при пациенти с:

- Тежка хипертония, стабилна ангина пекторис, цереброваскуларна болест, оклузивна периферна артериална болест, сърдечна недостатъчност;
- Захарен диабет, хипертиреозидизъм или феохромоцитом;
- Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- Активна пептична язва.

Никотин е токсично вещество. Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, могат да предизвикат тежки симптоми на отравяне при малки деца и могат да доведат до фатален изход (виж



точка 4.9. “Предозиране“). Дори употребяваните никотиновите пластири съдържат достатъчно количество остатъчен никотин, който е вреден за деца. **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири трябва да се използва внимателно при кожни заболявания (виж точка 4.2 „Дозировка и начин на приложение“).

В случай на тежки или персистиращи кожни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се използва друга лекарствена форма.

НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири съдържа алуминий. Следователно трансдермалните пластири трябва да се отстраняват при всякакви магнитно-резонансни процедури.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тютюнопушенето, а не никотинът се свързва с повишената активност на CYP1A2. След спиране на тютюнопушенето може да намалее клирънсът на субстратите към този ензим и да се повишат плазмените нива на някои лекарствени продукти с потенциално клинично значение поради техния тесен терапевтичен прозорец - например теофилин, ропинирол, клозапин и оланзапин, .

Тютюнопушенето може да доведе до редуцирани аналгетични ефекти на опиоидите (напр. декстропропосифен, пентазоцин), редуциран диуретичен отговор към фуросемид, редуциран ефект на бета-адренергичните блокери (напр. пропранолол) върху кръвното налягане и понижаване на сърдечния ритъм и намален отговор при лечение на язвена болест с H₂-антагонисти.

Тютюнопушенето и никотинът могат да увеличат кръвните нива на кортизола и катехоламините, например да доведат до понижен ефект на нифедипина или адренергичните антагонисти и до повишен ефект на адренергичните агонисти.

Повишената субкутанна абсорбция на инсулин, която се проявява при отказване от тютюнопушенето може да доведе до необходимостта от намаляване на дозите инсулин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Пълното отказване от тютюнопушенето при бременни жени трябва винаги да се препоръчва без никотин-заместваща терапия.

Тютюнопушенето при бременни може да е причина за забавено вътреутробно развитие, *in utero* смърт на фетуса , преждевременно раждане и неонатална хипотрофия, което е свързано и с продължителността на



тютюнопушенето по време на бременността, тъй като тези ефекти са наблюдавани, когато излагането на тютюн е продължило и по време на третия триместър.

Ако не може да се постигне отказване от тютюнопушенето при бременни с тежка никотинова зависимост, трябва да се проведе консултация с медицински специалист преди започването на всяка никотин-заместваща терапия. Спиране на тютюнопушенето със или без никотин-заместваща терапия не трябва да се обмисля самостоятелно, а в контекста на цялостно ръководство, като се вземат под внимание психологичният и социологичният контекст и всички други лекарствено асоциирани зависимости. В тези случаи е препоръчителна специализирана консултация за отказване от тютюнопушене.

Никотин, доставян чрез заместваща терапия, също може да доведе до нежелани реакции върху фетуса, както се вижда от хемодинамичното въздействие, наблюдавано в третия триместър (например промени в сърдечния ритъм), което може да повлияе на фетуса непосредствено преди раждането. Все пак, рискът за фетуса е вероятно по-малък от този, който може да се очаква при продължаване на тютюнопушенето поради:

- По-ниските максимални плазмени концентрации в сравнение с инхалирания никотин, имащи за резултат по-ниска или не по-висока никотинова експозиция от тази, асоциирана с тютюнопушенето.
- Липсата на експозиция към полициклични въгледороди и въглероден монооксид.

Поради това, след шестия месец от бременността трансдермалните пластири трябва да се използват при бременни пушачки, които не са успели да спрат пушенето до третия триместър само под медицинско наблюдение.

Кърмене

Никотин се екскретира в кърмата в количества, които могат да окажат влияние върху детето дори и в терапевтични дози. Поради това продуктите на никотин-заместващата терапия, както и самото пушене трябва да се избягват по време на кърмене. Ако не е постигнато отказване от цигарите, трябва да се предпочете употребата на орални форми пред трансдермални пластири. Употребата на трансдермални пластири от кърмещи пушачки трябва да започне само след лекарски съвет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за никакви рискове, свързани с шофиране и работа с машини, когато трансдермалните пластири са използвани според препоръчаната дозировка. Въпреки това трябва да се има предвид, че спирането на тютюнопушенето може да предизвика промени в поведението.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

По принцип **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** могат да предизвикат нежелани реакции подобни на тези, свързани с никотина, приеман при тютюнопушене. Тъй като максималните плазмени концентрации на никотин в резултат от употребата на **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** са по-ниски от тези, получени вследствие на тютюнопушене и имат по-малки колебания, никотин- свързаните нежелани реакции, които се проявяват се време на лечението с **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири**, може да се очаква да бъдат регистрирани в по-малка степен в сравнение с нежелани реакции, асоциирани с тютюнопушенето.

Опитът от клиничните проучвания е показал, че кожните реакции на мястото на прилагане са най-честите нежелани лекарствени реакции. Това води до преждевременно прекратяване на употребата на **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** при около 6% от участниците в клиничните проучвания. Тези реакции включват парене на мястото на прилагане, едем, еритем, раздразняване, пруритус, обрив, уртикария и поява на мехурчета. Повечето от набдаваните кожни реакции отшумяват след 48 часа, но при по-тежките случаи еритемът и инфилтрацията продължават от 1 до 3 седмици. Началото на значителни кожни реакции настъпва между 3-та и 8-та седмица от започване на лечението.

Инфекции на горните дихателни пътища и кашлица, които са докладвани като нежелани лекарствени реакции, могат да бъдат свързани с хронични бронхити, предизвикани от продължително тютюнопушене в миналото.

Афтичен стоматит може да се развие във връзка с прекратяване на тютюнопушенето, но не е изяснена причинно-следствената връзка с никотиновото лечение.

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системно-органни класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.



Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота:	Алергични реакции като уртиакрия, обрив и прурит, ангиоедем и анафилактоидна реакция.
Психични нарушения	
Чести:	Възбуда, трвожност, нервност, безсъние, необичайни сънища.
Нечести:	Нарушено внимание, сънливост, лабилност, раздразнителност, депресивно настроение и състояние на обърканост.
Нарушения на нервната система	
Чести:	Главоболие, замаяност, моторна дисфункция.
Нечести:	Парестезия, дизгеузуя и замъглено виждане.
Редки:	Тремор.
Сърдечни нарушения	
Нечести:	Палпитации.
Редки:	Гръдна болка, диспнея и аритмия.
Съдови нарушения	
Нечести:	Хипертензия и горещи вълни.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести:	Кашлица.
Нечести:	Възпаления на горния дихателен тракт.
Стомашно-чревни нарушения	
Чести:	Гадене, абдоминална болка, диспепсия.
Нечести:	Повръщане, запек, диария, флутуленция, сухота в устата.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Хиперхидроза.
Редки:	Обезцветяване на кожата, кожен васкулит.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести:	Миалгия, артрит.
Нечести:	Артлагия, мускулни крампи и болки в гърба.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много чести:	Реакции на мястото на прилагане.
Нечести:	Астенични състояния, болка и дискомфорт.

*Някои симптоми могат да бъдат приписани също на абстинентните симптоми във връзка с отказването от тютюнопушене и може да се дължат на недостатъчно заместване на никотин.



4.9. Предозиране

При предозиране могат да се наблюдават симптоми, характерни за сериозно (интензивно) пушене.

Острата летална перорална доза за никотин е около 0.5-0.75 mg за kg телесно тегло, отговарящи на 40-60 mg при възрастен. Дори малки количества никотин са опасни при деца и могат да доведат до сериозни симптоми на отравяне, които да се окажат фатални. Незабавно трябва да се направи консултация с лекар ако се подозира отравяне при дете..

Предозиране с **НИКОТИНЕЛ трансдермални пластири** може да настъпи, ако едновременно са приложени много лепенки върху кожата.

Общите симптоми на никотиново отравяне могат да включват: слабост, изпотяване, слюноотделяне, гадене, повръщане, диария, коремна болка, смущения на зрението и слуха, главоболие, тахикардия и сърдечна аритмия, диспнея, изтощение, циркулаторен колапс, кома и терминални конвулсии.

Лечение при предозиране

Лечението при предозиране трябва да започне незабавно, тъй като симптомите могат да се развият бързо.

Налага се незабавно прекратяване на приема на никотин и симптоматично лечение в болнично заведение. Наблюдават се жизнените показатели.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при никотинова зависимост.

АТС код: N07BA 01

Никотин, основният алкалоид в тютюневите продукти и естествено срещаща се автономна субстанция, е агонист на никотиновите рецептори в периферната и централната нервна система. При консумация на тютюневи изделия е доказано пристрастяване към никотина.

Рязкото отказване от тютюнопушене след продължителна ежедневна употреба предизвиква абстинентен синдром, състоящ се най-малко от четири от следните симптоми: дисфория или депресивно настроение, безсъние, раздразнителност, чувство на неудовлетвореност или гняв, безпокойство, затруднена концентрация, възбудимост или нетърпеливост, забавен сърдечен ритъм, повишен апетит и напълняване. Никотиновият глад е познат клиничен симптом на абстинентния синдром.

Клиничните проучвания са показали, че никотин-заместващите продукти могат да помогнат на пушачите да се въздържат от пушене или да намалят навиците си за пушене чрез намаляване на симптомите на абстиненция.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Никотин се абсорбира директно през кожата и попада в системното кръвообращение. Еднократното прилагане на **НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа Трансдермални пластири** при здрав пушач, преминаващ курс за спиране на тютюнопушенето показва, че абсорбцията настъпва прогресивно и първите доловими нива на никотин се установяват 1-2 часа след прилагането. Плазмените концентрации тогава се покачват постепенно, като платото се достига до 8-10 часа след прилагането.

След отстраняване на пластира плазмените нива на никотин спадат по-бавно, отколкото може да се очаква според плазменото време за полуелиминиране на никотин (след интравенозно приложение: 2 часа).

Вероятното съществуване на никотинови отлагания в кожата обяснява защо около 10% от никотина, достигащ до системното кръвообращение, се доставя от кожата след отстраняване на пластира. Абсолютната бионаличност на никотин, освободен от пластирите сравнена с интравенозната никотинова перфузия е около 77%.

Площта под кривата на плазмената концентрация (0-24 часа) се повишава пропорционално на дозата никотин, освобождаван от пластирите: *Никотинел трансдермални пластири 7 mg, 14 mg и 21 mg за 24 часа*. След повторно прилагане на трансдермалните пластири *14 mg/24 часа и 21 mg/24 часа* средните плазмени концентрации в състояние на покой варират съответно от 7.1 до 12.0 nanogram/ml и от 10.3 до 17.7 nanogram/ml.

Разпределение

Обемът на разпределение на никотин е голям - между 1 и 3 l/kg.

Никотин преминава кръвно-мозъчната бариера и плацентата. Степента на свързване с плазмените протеини е незначителна (< 5%).

Елиминиране

Елиминирането се осъществява главно чрез черния дроб и основните метаболити са котинин и никотин-1'-N-оксид.

Бъбречното елиминиране на непроменен никотин е рН-зависимо и е минимално в случай на алкално рН на урината.

Никотин се екскретира в кърмата.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Никотин е дал положителни резултати в някои *in vitro* тестове за генотоксичност, но има също отрицателни резултати със същите тест-системи. Никотин дава отрицателни резултати при стандартни *in vivo* тестове.

Проучванията при животни са показали, че никотин предизвиква аборт и намалява растежа на фетуса. Резултатите от карциногенния анализ не показват никакви ясни доказателства за туморогенен ефект на никотина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лекарствен разтвор:

Алкално бутилиран метакрилатен кополимер (Eudragit E 100).

Външен слой:

Обвито с алуминий полиестерно фолио.

Сърцевинен слой:

Акрило-винилацетатен кополимер (Duro-Tak 387-2516);

Триглицериди със средна дължина на веригата (Miglyol 812);

Алкално бутилиран метакрилатен кополимер (Eudragit E 100).

Нетъкана основа:

Хартия 26 g/m².

Залепващ слой:

Акрило-винилацетатен кополимер (Duro-Tak 387-2516).

Триглицериди със средна дължина на веригата (Miglyol 812).

Защитен, отлепващ се филм:

Силиконизиран алуминизиран полиестерен филм.

Печатарско мастило:

Кафяво мастило.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Един трансдермален пластир в саше (Paper/Aluminium/Polyamide/Polyacrylonitrile).

Кутия, съдържаща 7 трансдермални пластира.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Трансдермалният пластир трябва да се сгъне наполовина откъм вътрешната, лепкава страна, преди да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ

- II-16230/10.04.2007

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

Дата на първо разрешаване: 20 Септември 1994 г.

Дата на последно подновяване: 09 Февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

