ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ

(NICORETTE® FRESHMINT)

Склад:

діюча речовина: nicotine;

1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг або 22,0 мг, що відповідає нікотину 2 мг або 4 мг;

допоміжні речовини: *ядро*: основа гумки жувальної, ксиліт, олія м'яти перцевої, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат (лише для дозування 2 мг), калію ацесульфам, левоментол, магнію оксид легкий, хіноліновий жовтий (Е 104) (лише для дозування 4 мг); *покриття*: ксиліт, олія м'яти перцевої, смола акації, титану діоксид (Е 171), віск карнаубський, хіноліновий жовтий (Е 104) (лише для дозування 4 мг).

Лікарська форма. Гумка жувальна лікувальна.

Основні фізико-хімічні властивості: квадратні подушечки з покриттям білого кольору (для 2 мг) або світло-жовтого кольору (для 4 мг), розміром приблизно 15х15х6 мм, з запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група. Препарат для лікування нікотинової залежності.

Код АТХ N07B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Різка відмова від нікотиновмісних продуктів після тривалого періоду їх щоденного застосування призводить до характерного синдрому відміни: дисфорії або депресії; безсоння; дратівливості; фрустрації або агресивності; неспокою; порушення здатності концентрувати увагу; нетерпимості; розладів з боку серця; підвищення апетиту або збільшення маси тіла. Нікотинова залежність також є вираженим клінічним симптомом, який спостерігається при синдромі відміни.

Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти запобігає розвитку синдрому відміни в осіб, які кинули

палити; допомагає уникнути розвитку нікотинової залежності.

Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти при застосуванні у відповідній дозі допомагає контролювати масу тіла після припинення паління.

Фармакокінетика

Кількість нікотину, що всмоктується, залежить від кількості вивільненого нікотину і втраченого при ковтанні. У процесі жування гумки нікотин повільно вивільняється та абсорбується у порожнині рота. Системна біодоступність проковтнутого нікотину незначна внаслідок його утилізації печінкою за так званим «ефектом першого проходження». Швидке досягнення концентрацій нікотину високого рівня, що спостерігається при палінні, малоймовірне при застосуванні Нікоретте®.

Зазвичай вивільняється 1,4 мг нікотину з гумок 2 мг або 3,4 мг нікотину з гумок 4 мг.

Максимальна концентрація в крові досягається через 30 хвилин жування і на той час подібна до концентрації через 20-30 хвилин після випалювання цигарки середньої міцності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тютюнової залежності шляхом зменшення потреби в нікотині і послаблення симптомів відміни; полегшення процесу відмови від паління у разі наявності мотивації; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок.

Протипоказання.

Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти протипоказаний при:

1. наявності гіперчутливості до нікотину або до будь-яких компонентів препарату;
2. нещодавно перенесеному інфаркті міокарда (протягом останніх 3 місяців);
3. нестабільній або прогресуючій стенокардії;
4. стенокардії Принцметала;
5. тяжких аритміях серця;
6. гострому інсульті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Паління (але не нікотин) пов’язане зі збільшенням активності CYP1A2. Після відмови від паління може спостерігатися зниження кліренсу субстратів для цього ферменту. Це може призводити до збільшення рівня у плазмі деяких лікарських препаратів; це явище також може бути клінічно значущим для препаратів з вузьким терапевтичним вікном, таких як теофілін, такрин, клозапін і ропінірол.

Плазмова концентрація деяких інших лікарських препаратів, у метаболізмі яких бере участь CYP1A2, також може зрости після відмови від паління; наприклад, це явище може спостерігатися для іміпраміну, оланзапіну, кломіпраміну та флювоксаміну, але дані, що підтверджують цей ефект, недостатні і можливі клінічні наслідки не досліджені.

Обмежені дані свідчать, що метаболізм флекаїніду і пентазоцину також може зазнавати трансформації при палінні.

Нікотин може посилювати гемодинамічні ефекти аденозину, такі як підвищення артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, а також посилювати реакцію на біль (біль у грудній клітці по типу стенокардії), спричинений застосуванням аденозину.

Особливості застосування.

У курців, які носять зйомні зубні протези, можуть виникати труднощі при жуванні Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти. Гумка жувальна може прилипати до зубних протезів та інколи пошкоджувати їх.

Гумку жувальну Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями: оклюзійна хвороба периферичних артерій, цереброваскулярні захворювання, декомпенсована серцева недостатність, стабільна стенокардія, спазм судин, неконтрольована гіпертензія.

Лікарю слід зважити ризики та користь для пацієнтів з переліченими нижче захворюваннями.

Залежних курців з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда (˂ 4 тижнів), з нестабільною або прогресуючою стенокардією, у тому числі стенокардією Принцметала, з тяжкими порушеннями серцевого ритму, неконтрольованою артеріальною гіпертензією або нещодавно перенесеним інсультом слід заохочувати припинити паління без застосування медикаментозної терапії (наприклад, за допомогою психотерапії). Якщо це не допомагає, можна розглянути застосування препарату Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти. Оскільки дані з безпеки для цієї групи пацієнтів обмежені, застосовувати препарат Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти слід виключно під ретельним медичним наглядом.

Гумку жувальну Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти слід з обережністю застосовувати пацієнтам з помірною або тяжкою печінковою недостатністю та тяжкою нирковою недостатністю, оскільки можливе зменшення кліренсу нікотину або його метаболітів, що підвищує ризик виникнення побічних ефектів.

Нікотин може посилювати симптоми у пацієнтів з езофагітом, шлунковими та пептичними виразками, тому гумку жувальну Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти слід з обережністю застосовувати цій групі пацієнтів. Повідомлялося про випадки виразкового стоматиту.

Нікотин як від прийому жувальної гумки, так і від паління сприяє викиду надниркovими залозами катехоламінів. Тому гумку жувальну Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з неконтрольованим гіпертиреозом або феохромоцитомою.

Пацієнтам із цукровим діабетом, коли вони припиняють палити та починають нікотинозамісну терапію, рекомендується більш ретельний моніторинг рівнів цукру у крові, ніж звичайно, оскільки зменшення індукованого нікотином вивільнення катехоламінів може впливати на

вуглеводний обмін.

Через припинення паління може виявитися необхідним зменшення дози інсуліну у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

Деякі пацієнти продовжують застосовувати Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти понад рекомендований період, однак потенційний ризик тривалого застосування гумки значно менший, ніж продовження паління.

Гумка жувальна Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти містить ксиліт, що може чинити проносну дію.

Вміст калорій: 2,4 ккал/г ксиліту, що відповідає 1,5 ккал та 1,4 ккал на подушечку (Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти 2 мг та 4 мг відповідно).

Особливості застосування комбінації гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти та Нікоретте® пластир трансдермальний ті самі, що й для кожного продукту окремо (див. інструкцію для медичного застосування для Нікоретте® пластир трансдермальний).

Судоми: слід бути обережними пацієнтам, які приймають протисудомну терапію або мали епілепсію в анамнезі, оскільки повідомлялося про випадки судом у зв’язку з прийомом нікотину.

Можливість розвитку залежності. Може виникати залежність від препаратів нікотину. Однак вона спостерігається рідко, є менш шкідливою для здоров’я, ніж нікотинова залежність при тютюнопалінні, та від неї легше звільнитися.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нікотин проникає в організм плода і впливає на його дихальну активність і кровообіг. Вплив на кровообіг є дозозалежним. Куріння у період вагітності може спричиняти зниження маси тіла новонародженого, а також підвищувати ризик переривання вагітності та перинатальної смерті.

Припинення вживання нікотину – єдиний найбільш ефективний захід для покращення здоров’я вагітної жінки-курця і її дитини, і чим раніше це відбувається, тим краще.

Вагітним жінкам слід рекомендувати припинити палити без застосування нікотинозамісної терапії.

Однак якщо вагітна не може кинути палити без фармакологічної підтримки (або це вважається малоймовірним), для цього може бути використана нікотинозамісна терапія, оскільки при цьому ризик для плода нижчий, ніж той, що очікується при тютюнопалінні.

Для проведення нікотинозамісної терапії вагітних слід надавати перевагу лікарським формам нікотину із періодичним прийомом, зважаючи на можливість зниження рівня нікотину при їх застосуванні. Однак за наявності нудоти та/або блювання може бути необхідне використання пластирів, які, якщо це можливо, слід знімати вночі, коли зазвичай плід не піддається впливу нікотину.

Паління може завдати значної шкоди плоду або дитині, і тому його слід припинити. Ризик для плода від застосування Нікоретте® не вивчений у повному обсязі. Продовження паління становить більш серйозну небезпеку для плода, ніж застосування препаратів для замісної терапії, що містять нікотин.

У період вагітності гумку жувальну Нікоретте® можна застосовувати лише у випадках дуже високого рівня нікотинової залежності і тільки за рекомендацією лікаря.

Нікотин вільно проникає у материнське молоко у кількості, яка може несприятливо впливати на немовля, навіть якщо його застосовувати у терапевтичних дозах, тому пацієнткам слід рекомендувати припинити палити без застосування нікотинозамісної терапії. Якщо це неможливо, застосування препарату Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти, гумки жувальної, лікувальної, жінками, які годують груддю, можливе тільки за рекомендацією лікаря після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь. Слід уникати вживання нікотину під час годування груддю. Відносно невелика кількість нікотину, виявленого в грудному молоці під час нікотинозамісної терапії, менш небезпечна для немовляти, ніж пасивне куріння. Лікарські форми нікотину із періодичним прийомом можуть мінімізувати кількість никотину у грудному молоці та дозволити годування, коли їхній рівень найнижчий.

Препарат слід приймати якомога раніше після годування груддю.

Куріння тютюну у жінок уповільнює процеси зачаття, що знижує успіх екстракорпорального запліднення, значно збільшує ризик безпліддя.

У чоловіків куріння тютюну знижує вироблення сперми, підвищує оксидантний стрес, пошкоджує ДНК. Сперматозоїди курців скорочують здатність до запліднення.

Достовірних даних за дією нікотину цих ефектів на організм людини невідомий.

Вплив на репродуктивну функцію

На відміну від добре відомих небажаних впливів тютюнопаління на зачаття та вагітність у людини, відповідні ефекти нікотину при його застосуванні з терапевтичною метою невідомі. На сьогодні немає конкретних рекомендацій стосовно необхідності жіночої контрацепції у таких випадках. Більш доцільним для жінок, які намагаються завагітніти, є утримання як від тютюнопаління, так і від нікотинозамісної терапії. Хоча тютюнопаління може негативно впливати на фертильність чоловіків, доказів необхідності використання протизаплідних засобів для чоловіків під час нікотинозамісної терапії немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді застосування препарату Нікоретте® може спричинити запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Гумку жувальну 2 мг можна застосовувати як монотерапію або у комбінації із Нікоретте® пластиром трансдермальним.

Гумка жувальна 4 мг застосовується як монотерапія.

Не слід їсти або пити із гумкою жувальною у роті. Напої, що знижуть pH ротової порожнини, наприклад, кава, сік або мінеральна вода, можуть знижувати всмоктування нікотину у ротовій порожнині. Для досягнення максимального всмоктування нікотину слід уникати споживання цих напоїв протягом 15 хвилин перед застосуванням гумки.

Дорослі та особи літнього віку

Застосування гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти як монотерапія.

Кожну подушечку Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти слід повільно розжовувати протягом приблизно 30 хвилин, роблячи паузи. Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти слід жувати до появи сильного смаку нікотину або помірного відчуття пекучості; після цього жування слід припинити, покласти жувальну гумку між яснами та щокою до зникнення смаку нікотину та відчуття пекучості, потім знову повільно розжувати та повторити процедуру.

Залежно від вираженої пристрасті до паління можна застосовувати гумку жувальну з різною концентрацією активної речовини. При залежності невеликого рівня застосовувати гумку жувальну 2 мг. Для завзятих курців (тест на нікотинову залежність Fagerström ≥ 6 балів або тих, хто палить понад 20 цигарок на добу або випалює свою першу щоденну цигарку протягом 30 хвилин після пробудження) або пацієнтів, які не можуть відмовитися від паління за допомогою гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти 2 мг, рекомендується розпочинати з лікарської форми 4 мг.

На початку лікування можна застосовувати по 1 подушечці кожні дві години. Зазвичай достатньо застосовувати 8-12 гумок жувальних на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу (для дозування 4 мг) або більше 30 подушечок на добу (для дозування 2 мг).

Повна відмова від паління

Тривалість терапії визначається індивідуально. У разі повної відмови від паління Нікоретте® застосовувати щонайменше протягом 3 місяців. Потім слід поступово знижувати кількість гумки жувальної. Застосування препарату слід припинити тоді, коли добове споживання гумки знизиться до 1-2 подушечок.

Не рекомендується регулярне застосовування гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

Зменшення паління

Якщо відмова від паління здійснюється поступово

шляхом зменшення кількості випалених цигарок, то гумку слід жувати між епізодами паління, тільки-но з’являється непереборне бажання палити, щоб якомога більше збільшити інтервали між епізодами паління і у такий спосіб зменшити добове споживання цигарок. Якщо зменшення кількості випалених цигарок не досягається протягом 6 тижнів, слід переглянути терапевтичні заходи.

Спробу відмовитися від паління слід здійснити тоді, коли пацієнт буде відчувати себе готовим до цього, але не пізніше, ніж через 6 місяців після початку лікування. Якщо суттєва відмова від паління не досягається протягом 9 місяців після початку лікування, слід переглянути схему лікування.

Не рекомендується регулярне застосовування гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти понад 12 місяців, хоча деяким колишнім курцям може знадобитися більш тривале лікування, щоб запобігти поверненню до паління. На випадок бажання закурити слід мати кілька гумок жувальних про запас.

Консультації психолога і підтримка зазвичай допомагають досягти успіху.

Тимчасова абстиненція

Щоб уникнути проявів тимчасової абстиненції, рекомендовано застосовувати гумку Нікоретте® протягом періоду, коли пацієнт не палить, наприклад у зонах, де паління заборонено або в інших ситуаціях, коли пацієнт змушений не палити і з’являється раптове бажання палити.

Застосування гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти по 2 мг у комбінації з Нікоретте® пластирем трансдермальним

Особи, які відчувають бажання палити, незважаючи на застосування нікотиновмісних препаратів, або яким не вдалося досягти успіху із застосуванням гумки жувальної Нікоретте®, можуть застосовувати Нікоретте® пластир трансдермальний разом із гумкою жувальною Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти для швидкого позбавлення від нападів бажання палити.

Початкове комбіноване лікування

Лікування слід розпочинати із застосування одного пластиру з силою дії 25 мг/16 годин на добу у поєднанні з гумкою жувальною Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти по 2 мг. Слід вживати щонайменше 4 гумки жувальні (2 мг) на добу. У більшості випадків достатньо 5-6 подушечок на добу. Не слід застосовувати більше 24 подушечок на добу. Зазвичай тривалість лікування має становити 6-12 тижнів. Потім дозу нікотину слід поступово зменшувати.

Пластир наклеювати вранці та знімати перед сном. Пластир наносити на суху, чисту, позбавлену волосся та непошкоджену ділянку шкіри на тулубі, руках чи стегнах.

Для зменшення ризику місцевого подразнення Нікоретте® пластир трансдермальний слід наклеювати по черзі на різні ділянки шкіри.

Після нанесення пластиру слід ретельно вимити руки, щоб уникнути подразнення очей внаслідок залишків нікотину на пальцях.

Відміна препаратів нікотину

Можливі дві схеми (див. таблицю нижче).

1. Схема із подальшим застосуванням пластиру трансдермального. Застосовувати пластир меншої сили дії, тобто 15 мг/16 годин протягом 3-6 тижнів із подальшим застосуванням пластиру 10 мг/16 годин протягом ще 3-6 тижнів у поєднанні з початковою дозою гумки жувальної Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти по 2 мг. Після чого поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців.

2. Схема без подальшого застосування пластиру трансдермального. Припинити застосування тренсдермального пластиру та поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців.

Таблиця рекомендованих доз:

Період часу	**Пластир**	**Жувальна гумка по 2 мг**
Перші 6-12 тижнів	1 пластир силою дії 25 мг/16 годин на добу	У разі потреби. Рекомендовано 5-6 подушечок на добу
Схема 1. Схема із подальшим застосуванням пластиру трансдермального.		
Наступні 3-6 тижнів	1 пластир силою дії 15 мг/16 годин на добу	Продовження застосування гумки жувальної у разі потреби.
Подальші 3-6 тижнів	1 пластир силою дії 10 мг/16 годин на добу	Продовження застосування гумки жувальної у разі потреби.
До 12 місяців	----	Поступове зменшення кількості подушечок.
Схема 2. Схема без подальшого застосування пластиру трансдермального.		
До 12 місяців	----	Поступове зменшення кількості подушечок.

Діти. Досвід застосування Нікоретте® дітям відсутній. Гумку жувальну з нікотином не слід застосовувати дітям віком до 18 років без призначення лікаря.

Передозування.

Передозування може виникати у разі, якщо пацієнт має дуже низьку толерантність до нікотину на початку лікування або одночасно отримує нікотин з інших джерел (наприклад, тривале тютюнопаління). Відомо, що звикання до нікотину, наприклад, у курців, призводить до розвитку більшої толерантності порівняно з такою у осіб, які не палять. Гостра летальна доза

нікотину для дітей (у разі всмоктування тютюну із цигарок у ротовій порожнині) становить 40−60 мг та від 0,8 до 1,0 мг/кг для дорослих, які не палять.

Надмірне застосування нікотину при жуванні гумки та/або палінні може спричинити появу ознак передозування. Ризик отруєння при проковтуванні жувальної гумки дуже низький, оскільки, якщо не здійснюється жування, то всмоктування відбувається дуже повільно і не повністю.

При передозуванні відзначаються ті ж симптоми, що й при гострому отруєнні нікотином, а саме: нудота, підвищене слиновиділення, біль у ділянці живота, діарея, пітливість, головний біль, запаморочення, порушення слуху і виражена загальна слабкість. При надходженні в організм високих доз, окрім вищезазначених симптомів, може виникнути артеріальна гіпотензія, слабкий і неритмічний пульс, утруднене дихання, прострація, судинний колапс і генералізовані судоми.

Дози нікотину, що під час лікування добре переносяться дорослими курцями, у маленьких дітей можуть спричинити серйозні симптоми тяжкого отруєння, що можуть призводити до летальних наслідків.

Заходи при передозуванні

Слід негайно припинити надходження нікотину і призначити симптоматичне лікування. Активоване вугілля зменшує всмоктування нікотину у травному тракті.

Побічні реакції.

Можливі наслідки відмови від паління: до них належать емоційні та когнітивні ефекти, такі як дисфорія або пригнічення настрою, нічні пробудження, безсоння, дратівливість або агресія, розчарування або гнів, тривожність, неспокій, труднощі з концентрацією уваги, збуджений стан. Також можливі фізичні ефекти відмови від паління, такі як зниження частоти серцевих скорочень, підвищення апетиту або збільшення маси тіла, запаморочення або переднепритомні симптоми, кашель, запор, кровоточивість ясен або афтозні виразки, або назофарингіт. Крім того, клінічно значуща тяга до нікотину може призводити до частих позовів курити.

Нікоретте® зі смаком свіжої м'яти може спричиняти небажані реакції, подібні до реакцій на нікотин, що надходить з інших джерел.

Надмірне застосування препарату Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти, гумки жувальної, лікувальної, особами, які не палять, може призвести до появи нудоти, слабкості або головного болю. Надмірне ковтання розчиненого нікотину може спочатку викликати гикавку.

Нікотин, який міститься у жувальній гумці, іноді може спричинити незначне подразнення горла на початку лікування, однак більшість пацієнтів адаптуються до цього при її постійному застосуванні.

При застосуванні препарату можливе підвищення слиновиділення.

При застосуванні препарату Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти, гумки жувальної, лікувальної, зрідка можуть виникати алергічні реакції (у тому числі симптоми анафілактичного шоку).

Особи, схильні до проблем з травленням, можуть спочатку відчувати незначні

проблеми з травленням або печію при застосуванні жувальної гумки Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти у дозуванні 4 мг. Ці симптоми, як правило, зникають при повільному жуванні і використанні жувальної гумки Нікоретте® зі смаком свіжої м’яти у дозуванні 2 мг (частіше, якщо необхідно).

Імовірність розвитку та тяжкість небажаних реакцій залежать від дози.

Більшість небажаних реакцій виникає протягом 3-4 тижнів з моменту початку лікування. Побічні дії гумки жувальної нікотинової виникають переважно внаслідок неправильного жування або дозозалежних фармакологічних ефектів нікотину.

Побічні явища зустрічалися з частотою: дуже часто ≥ 1/10; часто ≥1/100, < 1/10; нечасто ≥ 1/1 000, < 1/100; поодинокі ≥ 1/10 000, < 1/1 000; дуже поодинокі < 1/10 000, частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

З боку психіки: нечасто − порушення сну, включаючи незвичайні сновидіння.

З боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль, відчуття печіння в місці нанесення; нечасто − парестезії, оральна парестезія, оральна гіпестезія, припливи, гіпергідроз, втома, астенія, нездужання, порушення з боку очей, дисфонія, дисгевзія; частота невідома − судоми*.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – пальпітація, тахікардія, гіпертензія, задишки, припливи; дуже поодинокі – оборотна фібриляція передсердь.

З боку дихальної системи: дуже часто – біль у роті або горлі, подразнення горла, часто – кашель; нечасто - бронхоспазм, чхання, біль та дискомфорт у грудях, закладеність носа, задишка, дисфонія, відчуття стиснення у горлі, орофарингеальний біль.

З боку травного тракту: часто – підвищення слиновиділення, явища дискомфорту, гикавка, нудота, блювання, печія, розлади травлення, біль у животі, відчуття сухості у роті, метеоризм, підвищене слиновиділення, стоматит, диспепсія, діарея; нечасто − дисфагія, відрижка, позиви до блювання, печіння, глосит, утворення пухирців і відлущування слизової оболонки ротової порожнини, оральна парестезія; поодинокі − оральна гіпестезія, позиви до блювання; частота невідома – відчуття сухості у горлі, дискомфорт у ШКТ, губний біль.

З боку органів зору: частота невідома − нечіткість зору, підвищене сльозовиділення.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – еритема, кропив’янка, гіпергідроз, шкірний висип, свербіж.

Загальні розлади і зміни у місці введення: часто – виразки на слизовій оболонці ротової порожнини і горла, біль у ділянці жувальних м’язів, втома; нечасто – дискомфорт та біль у грудях, астенія, нездужання; поодинокі – алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк, оральний біль, сухість у роті, стиснення горла, глосит, утворення пухирів на слизовій оболонці рота, стоматит; частота невідома – губний біль.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції такі як висип та свербіж.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: нечасто – біль у щелепі; частота невідома – напруження м’язів.

Деякі із симптомів, такі як запаморочення, головний біль, дратівливість, агресія, дисфорія, депресивний настрій, неспокій, погана концентрація уваги, нетерпимість, підвищений апетит, збільшення маси тіла, нестерпне бажання палити, зменшення частоти серцевих скорочень і розлади сну можуть бути проявами синдрому відміни, спричиненого відмовою від паління. Може збільшитися частота виникнення афтозного стоматиту. Зв'язок цього симптому з використанням жувальної гумки не доведений.

Гумка жувальна може прилипати до базису зубних протезів та мостів та в рідкісних випадках пошкоджувати їх.

Побічні ефекти, що можуть виникати у випадку комбінованого лікування (гумки жувальної та пластиру трансдермального) відрізняються лише місцевими небажаними реакціями, зумовленими лікарською формою препарату. Частота побічних ефектів наведена в інструкції для медичного застосування відповідних лікарських препаратів.

*Повідомлялося про випадки судом у пацієнтів, які приймали протисудомну терапію або мали епілепсію в анамнезі.

Звітність щодо побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 □ С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МакНіл АБ, Швеція/McNeil AB, Sweden.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden.

Заявник.

МакНіл АБ, Швеція/McNeil AB, Sweden.

Місцезнаходження заявника.

Бокс 941, Хельсінгборг, 25109, Швеція/Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden.

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна.

Місцезнаходження представника заявника.

01010, м. Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2.

У випадку виникнення побічних реакцій просимо звертатися за телефонами:

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392