

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>20050505</u> , 19. 11. 2009
Одобрено: <u>N= 7/28-09-2009</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА " -6223 / 19. 11. 2009

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 10 mg/16 h трансдермален пластир
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 15 mg/16 h трансдермален пластир
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 25 mg/16 h трансдермален пластир
NICORETTE INVISIPATCH, 25 mg/16h, 15 mg/16 h и 10 mg/16 h, transdermal patch
Никотин (*nicotine*)

1. ИМЕ(НА) НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ, 25 mg/16 часа, 15 mg/16 часа и 10 mg/16 часа, трансдермален пластир.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Трансдермалният пластир се произвежда с количество на активното вещество от 25 mg/16 часа (размер = 22.5 cm²), 15 mg/16 часа (размер = 13.5 cm²) и 10 mg/16 часа (размер = 9.0 cm²), съдържащ 1.75 mg никотин/cm².

За пълен списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир за локално приложение с размери от 22.5 cm²/13.5 cm²/9.0 cm².
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ е бежов, полупрозрачен пластир, състоящ се от предварително филмиран поддържащ слой, слой с източник на никотин и леплив слой, който влиза в контакт с кожата, върху предварително филмирана алуминизирана и силиконизирана освобождаваща подложка.
Печатът върху пластира е със светло кафяво мастило.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение на тютюнева зависимост чрез облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане, като по този начин улеснява преустановяването на пушенето при пушачи, мотивирани да оставят цигарите.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Пациентът трябва да положи всички усилия, за да спре напълно пушенето по време на лечение с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ.

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.



Възрастни и пациенти в старческа възраст

Пластирът трябва да се приложи върху неувреден участък от кожата сутрин след събуждане и да се отстрани преди лягане. Лечението с пластира имитира флукуациите на никотина при пушачите през деня, като по време на сън никотин не постъпва. Дневното лечение с никотиновия пластир не води до нарушенията на съня, наблюдавани при приложение на никотин по време на сън.

Препоръчва се, силните пушачи да започнат от Стъпка 1 с пластирите от 25 mg/16 часа и да прилагат по един пластир дневно в продължение на 8 седмици.

След това трябва да започне постепенното прекратяване на употребата на пластирите. Трябва да се прилага по един пластир от 15 mg/16 часа всеки ден в продължение на 2 седмици, последвано от един пластир от 10 mg/16 часа дневно за 2 седмици.

Препоръчва се слабите пушачи да започнат от Стъпка 2 (15 mg) в продължение на 8 седмици и да намалят дозата до Стъпка 3 (10 mg) през последните 4 седмици.

Таблица 1 Силни пушачи

Слаби пушачи

Схема на дозиране		Продължителност	Схема на дозиране		Продължителност	
Стъпка 1	Никорет Инвизипеч 25 mg	Първите 8 седмици				
Стъпка 2	Никорет Инвизипеч 15 mg		Следващите 2 седмици	Стъпка 2	Никорет Инвизипеч 15 mg	Първите 8 седмици
Стъпка 3	Никорет Инвизипеч 10 mg		Последните 2 седмици	Стъпка 3	Никорет Инвизипеч 10 mg	Последните 4 седмици

Деца и юноши

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст без препоръка от медицински специалист. Опитът с лечение на тази възрастова група с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ е ограничен.

Употреба на пластира в продължение на повече от 6 месеца обикновено не се препоръчва. Някои бивши пушачи може да се нуждаят от по-продължително лечение, за да избегнат подновяване на пушенето.

Как да се прилагат пластирите

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва да се приложи към чист, сух, неувреден участък от кожата без косми, напр. на бедрото, мишницата или гръдния кош. Тези участъци трябва да се сменят всеки ден, като едно място не трябва да се използва в последователни дни.

1. Измийте ръцете си преди прилагане на пластира.



2. Отворете отстрани торбичката с ножици, както е показано. Изберете чист, сух, неувреден участък от кожа без косми, като бедрото, мишницата или гръдния кош.
3. Махнете една част от сребрилата алуминиева подложка, колкото е възможно повече. Избягвайте да пипате лепливата повърхност на пластира с пръсти, колкото е възможно повече.
4. Приложете внимателно лепливата част от пластира върху кожата и махнете останалата част от сребрилата алуминиева подложка.
5. Притиснете пластира здраво върху кожата си с дланта или върха на пръстите си.
6. Разтрийте силно с пръстите си краищата, за да може пластирът да залепне здраво.

След отстраняването им, употребените пластири трябва да се изхвърлят внимателно.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към някоя от съставките на пластира.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва да се използва само след консултация с лекар при някои специфични групи пациенти със сърдечно-съдови заболявания. Тези болни включват 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.

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва да се прилага предпазливо при пациенти с тежко/умерено чернодробно увреждане, тежко бъбречно увреждане, активна дуоденална или стомашна язва. Рискът от използване на никотинова заместителна терапия трябва да се сравни с риска от продължаване на пушенето.

Никотинът, независимо дали идва от продукти, заместители на никотина, или при пушене, предизвиква освобождаване на катехоламини от медулата на надбъбречната жлеза. Поради това, НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва също да се прилага предпазливо и при пациенти с неконтролиран хипертиреозидизъм или феохромоцитом.

Пациенти със захарен диабет може да се нуждаят от по-ниски дози инсулин поради преустановяване на пушенето.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пушенето (но не никотинът) е свързано с повишаване на активността на CYP1A2. След преустановяване на пушенето може да възникне понижение на клирънса на субстратите на този ензим. Това може да доведе до повишаване на плазмените нива на някои лекарствени продукти с потенциално клинично значение при продукти с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин, такрин, клозапин и ропинирол.

Плазмените концентрации на други лекарства, частично метаболизиращи се от CYP1A2, напр. имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, може също да се повишат при прекратяване на пушенето, въпреки че няма данни в подкрепа на това и евентуалното клинично значение на този ефект за тези лекарства е неизвестно.



Ограничени данни показват, че метаболизмът на флекаинид и пентазоцин може също да се индуцира от пушенето.

4.6 Бременност и кърмене

Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата. Тютюнопушенето може сериозно да увреди плода или кърмачето и трябва да се преустанови. Бременните или кърмещите пушачки трябва да ползват НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ само след консултация с медицински специалист. Рискът за плода от НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 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, които може да засегнат кърмачето дори в терапевтични дози.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ не оказва ефект или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани ефекти

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ може да предизвика нежелани реакции, подобни на тези, свързани с никотин, приложен по друг начин. Те са предимно дозо-зависими.

Около 20% от потребителите получават леки местни кожни реакции през първите седмици на лечение.

Някои симптоми, като замайване, главоболие и безсъние, може да са свързани със симптомите на отнемане, придружаващи въздържането от пушене. След въздържане от пушене може да се наблюдава повишена честота на афтозни язви. Причинно-следствената връзка е неясна.

Много чести (>1/10); чести (> 1/100, <1/10); нечести (>1/1 000, < 1/100); редки (>1/10 000, < 1/1 000); много редки (<1/10 000), включително отделни съобщения

Нарушения на нервната система:

Чести: замайване, главоболие

Сърдечни нарушения:

Нечести: сърцебиене

Много редки: обратимо предсърдно мъждене

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: Стомашно-чревен дискомфорт, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и
подкожната тъкан:

Нечести: уртикария



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: сърбеж
Чести: еритема

4.9 Предозиране

Прекомерната употреба на никотин, независимо дали е от заместващи продукти и/или от пушене, може да предизвика симптоми на предозиране.

Предозирането с никотин може да се получи, ако се използват много пластири едновременно, ако потребителят има ниска никотинова зависимост или едновременно използва други форми на никотин, включително пушене.

Симптомите на предозиране са симптоми на остро никотиново отравяне и включват гадене, слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух и подчертана слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от хипотензия, слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, прострация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, може да предизвикат тежки симптоми на отравяне при малки деца, които може да доведат до смърт.

Лечение на предозирането

Приложението на никотин трябва да се спре незабавно и пациентите трябва да се лекуват симптоматично. Активираният въглен, приложен перорално, намалява стомашно-чревната резорбция на никотина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: лекарства, използвани при никотинова зависимост
АТС код: N07BA01

Внезапното прекъсване на употребата на тютюневи продукти след продължителен период на ежедневна употреба може да доведе до характерните симптоми на отнемане, които включват четири или повече от следните симптоми: дисфория или подтиснато настроение, безсъние, раздразнение, фрустрация или агресивност, тревожност, затруднена концентрация, безпокойство или нетърпеливост, намалена сърдечна честота, повишен апетит ири повишение на телото. Желанието за пушене, признато за симптом от клинично значение, е важна част от симптомите на отнемане при отказване от тютюнопушенето.

Клиничните изпитвания показват, че лечението с никотин може да помогне на пушачите да се въздържат от пушене.



5.2 Фармакокинетични свойства

Съществува линейна зависимост между освободеното количество никотин (доза) и плазмените нива на никотина в терапевтичните дозови граници, 10-25 mg/16 часа. Средните максимални плазмени нива на никотина (C_{max}), които се постигат, се изчисляват на:

Доза никотин (mg/16 часа)	C_{max} (ng/ml)
10	10
15	15.5
25	26.5

Изчислените максимални плазмени нива са в същата граница като действително измерените максимални плазмени концентрации: 11 ng/mL за пластира от 10 mg и 25 ng/mL за пластира от 25 mg. Чрез интерполация е намерена максимална плазмена концентрация от 16 ng/mL за пластира от 15 mg.

Максималното ниво на плазмена концентрация се достига приблизително 9 часа след приложение (t_{max}). Максимална плазмена концентрация се достига следобед/вечер, когато рискът от рецидив е най-голям.

Обемът на разпределение на никотин е около 2 до 3 L/kg, а полуживотът е приблизително 3 часа. Основният орган за елиминиране е черният дроб, а средният плазмен клирънс е около 70 L/час. Бъбреците и белите дробове също метаболизират никотина. Идентифицирани са повече от 20 метаболита на никотина, за всички от които се счита, че са по-слабо активни от изходното съединение.

Свързването на никотина с плазмените белтъци е под 5%. Поради това, не се очаква промените в свързването на никотина при едновременна употреба на лекарства или при промени на плазмените протеини поради болестни състояния да окажат значими ефекти върху кинетиката на никотина.

Котинин, основният метаболит на никотина в плазмата, има полуживот от 15 до 20 часа и концентрации, които надхвърлят концентрациите на никотина 10 пъти.

Основните метаболити в урината са котинин (12% от дозата) и транс-3-хидрокси-котинин (37% от дозата). Около 10% от никотина се екскретират в непроменен вид в урината.

Прогресирането на тежестта на бъбречното увреждане е свързано с намаляване на общия клирънс на никотина. При пушачи на хемодиализа са наблюдавани повишени нива на никотин.

Фармакокинетиката на никотина не се повлиява при болни с цироза с леко увреждане на черния дроб (5 точки по Child) и е намален при циротични пациенти с умерено чернодробно увреждане (7 точки по Child).

При здрави пациенти в старческа възраст е наблюдавано леко намаление на общия клирънс на никотина, което обаче не дава основание за коригиране на дозата.



Плазмените концентрации на никотина са пропорционални на дозата при дозите на трите пластира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните изследвания на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ поддържат добре известната безопасност при употреба на никотин при никотин-заместваща терапия, а профилът на безопасност на помощните вещества е документиран.

Няма категорични данни за генотоксичност или мутагенност на никотина. Добре установената канцерогенност на тютюневия дим е свързана главно с вещества, образувани при пиролизата на тютюна. Нито едно от тях не се образува при никотиновите пластири.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Триглицериди, средноверижни
Основен бутилиран метакрилатен кополимер
Филм от полиетилентерефталат (PET)

Акрилатна матрица
Акрилен адхезивен разтвор
Калиев хидроксид
Кроскармелоза натрий
Алуминиев ацетилацетонат

Освобождаваща подложка
Филм от полиетилентерефталат (PET) алуминизиран от едната страна, силиконизиран от двете страни

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Размери на опаковката: 25 mg/16 h (7, 14 и 28 пластира)
15 mg/16 h (7, 14 и 28 пластира)



10 mg/16 h (7 и 14 пластира)

Не всички опаковки може да са на пазара.

Всеки пластир е опакован в термозапечатана ламинирана торбичка, състояща се от хартия, PET филм, алуминиев акрилнитрил кополимер.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърлянето на продукта

Неупотребеният продукт или отпадни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE 251 09,
Helsingborg,
Швеция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН(НИ) НОМЕР(А)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА ЯНУАРИ 2009

