

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Никорет Бериминт 1 mg/впръскване, спрей за устна лигавица, разтвор
Nicorette Berrymint 1 mg/spray oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно впръскване осигурява 1 mg никотин (*nicotine*) в 0,07 ml разтвор. 1 ml разтвор съдържа 13,6 mg никотин (*nicotine*).

Помощно вещество с известно действие:

Етанол 7,1 mg/впръскване

Пропилен гликол 12 mg/впръскване

Бутилиран хидрокситолуол 363 ng/впръскване

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

КОРЕЛАН-СТЕВАН АД, ГЕОРГИЯ ПОПЕВСКА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20200116
Разрешение №	63629 03-10-2023
BG/MA/MP -	/
Добавление №	/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор

Бистър до слабо опалесцентен, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Никорет Бериминт се използва за лечение на тютюнева зависимост при възрастни за облекчаване на симптоми на отнемане на никотина, включително никотинов глад по време на опит за отказване или намаляване на пушенето преди да се спре напълно.

Крайната цел е постоянно спиране на пушенето. Препоръчително е Никорет Бериминт да се използва с поведенческа подкрепяща програма.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.

Възрастни и хора в старческа възраст

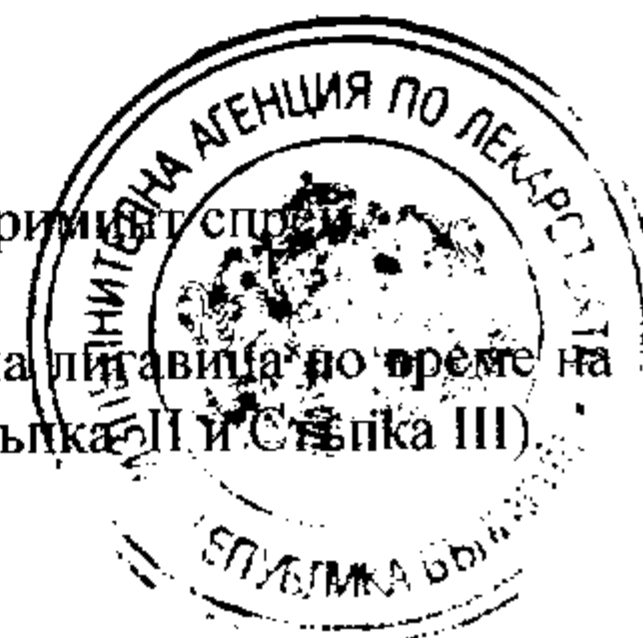
Може да се използват до 4 впръсквания на час. Да не се надвишават 2 впръсквания за дозиращ епизод и да не се надвишават 64 впръсквания (4 впръсквания на час за 16 часа) за 24-часов период.

Рязко спиране на тютюнопушенето

За пушачи, готови и с желание да спрат да пушат веднага.

Лицата трябва да спрат да пушат напълно по време на лечението с Никорет Бериминт спрей.

Следната таблица показва препоръчаната схема за употреба на спрея за устна лигавица по време на пълно лечение (Стъпка I) и по време на постепенното намаление на дозата (Стъпка II и Стъпка III).



Стъпка I: Седмици 1-6

Прилагат се 1 или 2 впръсквания, когато обикновено биха се пушили цигари или когато се появи желание за пушене. Ако след еднократно впръскване, никотиновият глад не се контролира до няколко минути, трябва да се приложи второ впръскване.

Ако са необходими 2 впръсквания, бъдещите дози може да се доставят като 2 последователни впръсквания.

Повечето пушачи ще имат нужда от 1-2 впръсквания през 30 минути до 1 час.

Стъпка II: Седмици 7-9

Започва се намаляване на броя на впръскванията на ден. Към края на седмица 9 лицата трябва да прилагат ПОЛОВИНАТА от средния брой впръсквания на ден, използвани в Стъпка I.

Стъпка III: Седмици 10-12

Продължава се намаляването на броя на впръскванията на ден, така че лицата не използват повече от 4 впръсквания на ден през седмица 12. Когато се стигне до 2-4 впръсквания на ден, употребата на спрея за устна лигавица трябва да се преустанови.

Пример: Ако обикновено се изпушват средно 15 цигари на ден, през деня трябва да се използват 1-2 впръсквания поне 15 пъти.

За да си помогнат да не пушат след Стъпка III, лицата може да продължат да прилагат спрея за устна лигавица в ситуации, когато силно се изкушават да пушат. При желание за пушене може да се използва едно впръскване, като може да се приложи второ впръскване, ако първото не помогне до няколко минути. През този период не трябва да се използват повече от четири впръсквания на ден.

Постепенно спиране чрез прогресивно намаляване на тютюнопушенето

За пушачи, които не желаят или не са готови да откажат рязко тютюнопушенето.

Оромукозният спрей се използва между периодите на пушене, за да се удължат интервалите без тютюнопушене и с намерението да се намали доколкото е възможно. Пациентът трябва да е наясно, че неправилната употреба на спрея може да засили неблагоприятните ефекти.

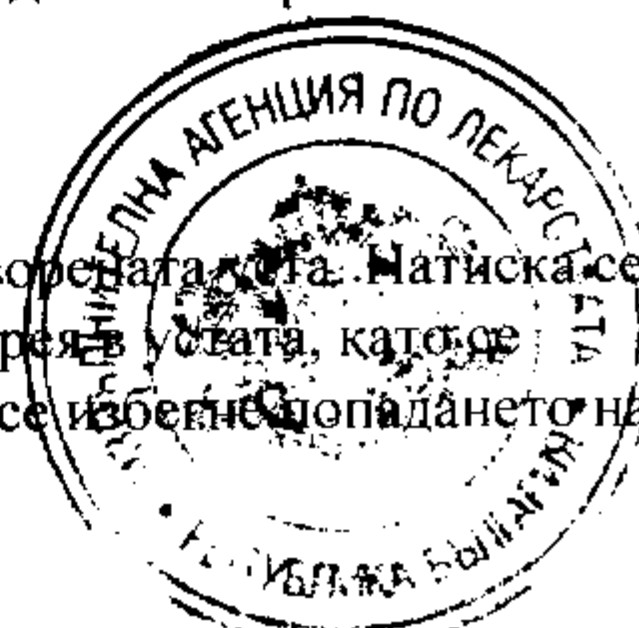
Цигарата се заменя с една доза (1-2 впръсквания) и трябва да се направи опит за отказване веднага щом пушачът се почувства готов и не по-късно от 12 седмици след началото на лечението. Ако след 6-седмично лечение не е постигнато намаление на консумацията на цигари, трябва консултация с медицински специалист. След отказване от тютюнопушенето постепенно да се намалява броят на впръскванията на ден. Когато пациентът ги намалили до 2-4 впръсквания на ден, използването на оромукозния спрей трябва да бъде преустановено.

Не се препоръчва редовна употреба на спрея за устна лигавица повече от 6 месеца. Някои бивши пушачи може да се нуждаят от по-продължително лечение със спрея за устна лигавица, за да не подновят пушенето. Трябва да се запази оставащото количество спрей за устна лигавица, за да се използва при внезапно желание за пушене.

Педиатрична популация: Да не се прилага това лекарство при лица под 18-годишна възраст. Няма опит с лечението на юноши на възраст под 18 години с това лекарство.

Начин на приложение

След зареждане крайникът на спрея се насочва възможно най-близо до отворената уста. Натиска се силно горната част на дозиращото устройство и се изпръсква една доза от спрея в устата, като се избягват устните. Не трябва да се вдишва, докато се впръсква в устата, за да се избегне попадането на



спрея в дихателните пътища. За постигане на най-добри резултати след впръскване не трябва да се преглъща за няколко секунди.

Не трябва да се яде или пие по време на прилагане на спрея за устна лигавица.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към никотин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Деца под 18 години.
- Лица, които никога не са пушили.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство не трябва да се използва от непущачи.

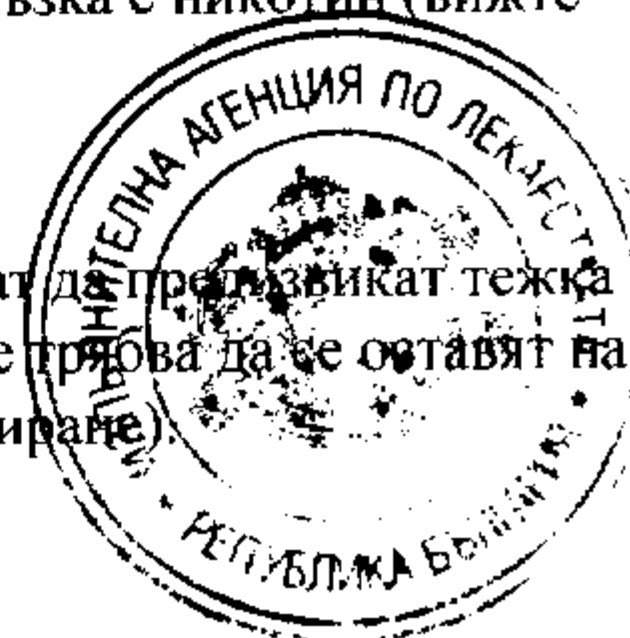
Ползите от отказването от тютюнопушене надхвърлят всички рискове, свързани с правилно приложената никотинова заместителна терапия (НЗТ).

Подходящ медицински специалист трябва да направи оценка на съотношението полза-риск при пациенти със следните състояния:

- *Сърдечно-съдови заболявания:* Зависими пушачи със скорошен миокарден инфаркт, нестабилна или влошаваща се стенокардия, включително ангина на Prinzmetal, тежки сърдечни аритмии, скорошен мозъчно-съдов инцидент и/или пациенти, които страдат от неконтролирана хипертония, трябва да се насърчават да спрат пушенето с нефармакологични средства (напр. с лични консултации). Ако това не успее, може да се има предвид спрей за устна лигавица, но тъй като данните относно безопасността при тази група пациенти са ограничени, прилагането трябва да се започне само под стриктно лекарско наблюдение.
- *Захарен диабет.* Пациентите със захарен диабет трябва да се съветват да проследяват нивата на кръвната си захар по-стриктно от обикновено, когато се спре пушенето и се започне НЗТ, тъй като намалението на никотина индуцира освобождаване на катехоламини, което може да повлияе метаболизма на въглехидратите.
- *Алергични реакции:* Предразположение към ангиоедем и уртикария.
- *Бъбречно и чернодробно увреждане:* Да се употребява предпазливо при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане и/или тежко бъбречно увреждане, тъй като клирънсът на никотина или неговите метаболити може да бъде намален при евентуално увеличени нежелани ефекти.
- *Феохромоцитом и неконтролиран хипертиреозидизъм:* Да се прилага предпазливо при пациенти с неконтролиран хипертиреозидизъм или феохромоцитом, тъй като никотинът предизвиква освобождаване на катехоламини.
- *Стомашно-чревно заболяване:* Никотинът може да обостри симптомите при пациенти, страдащи от езофагит, стомашна или пептична язва, като препаратите за НЗТ трябва да се използват внимателно при тези състояния.
- *Гърчове:* Да се използва с повишено внимание при лица, приемащи антиконвулсивна терапия или с анамнеза за епилепсия, тъй като има съобщения за случаи на гърчове във връзка с никотин (вижте точка 4.8)

Педиатрична популация

Опасност при деца: Дозите никотин, понасящи се от пушачи, при деца могат да предизвикат тежка токсичност, която може да бъде фатална. Продукти, съдържащи никотин, не трябва да се оставят на места, където може да се пипат или погълнат от деца (виж точка 4.9 Предозиране).



Пренесена зависимост: Може да възникне пренесена зависимост, но тя е по-малко вредна и по-лесна за преодоляване от зависимостта при тютюнопушене.

Прекратяване на пушенето: Полицикличните ароматни въглеводороди в тютюневия дим индуцират метаболизма на лекарства, метаболизирани от CYP1A2 (и вероятно от CYP1A1). Когато пушач спре пушенето, това може да доведе до забавяне на метаболизма и последващо повишение на кръвните нива на такива лекарства. Това има евентуално клинично значение при продукти с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин, такрин, клозапин и ропинирол. Плазмените концентрации на други лекарствени продукти, които се метаболизират частично от CYP1A2, например имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин, могат да благоприятстват прекратяването на пушенето, въпреки че такива данни липсват и възможното клинично значение на този ефект при тези лекарства е неизвестен. Ограничени данни сочат, че метаболизмът на флекаинид и пентазоцин може да бъде индуциран от пушене.

Помощни вещества: Това лекарство съдържа около 7 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване, което се равнява на 97 mg/ml. Количеството в едно впръскване от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Този лекарствен продукт съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. практически не съдържа натрий. Това лекарство съдържа 12 mg пропилен гликол във всяко впръскване, което е еквивалентно на 157 mg/mL. Поради наличието на бутилиран хидрокситолуол, Никорет Бериминт може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Когато се прилага спрей за устна лигавица, трябва да се внимава да не се пръсне в очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично значими взаимодействия между никотин-заместителната терапия и други лекарства не са категорично установени. Никотинът обаче може евентуално да засили хемодинамичните ефекти на аденозин, т.е. да повиши артериалното налягане и пулса, а също да увеличи отговора на болка (гърдна болка тип ангина пекторис), провокирана от приложението на аденозин. Вижте точка 4.4. за повече информация относно променения метаболизъм на някои лекарства при прекратяване на пушенето.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

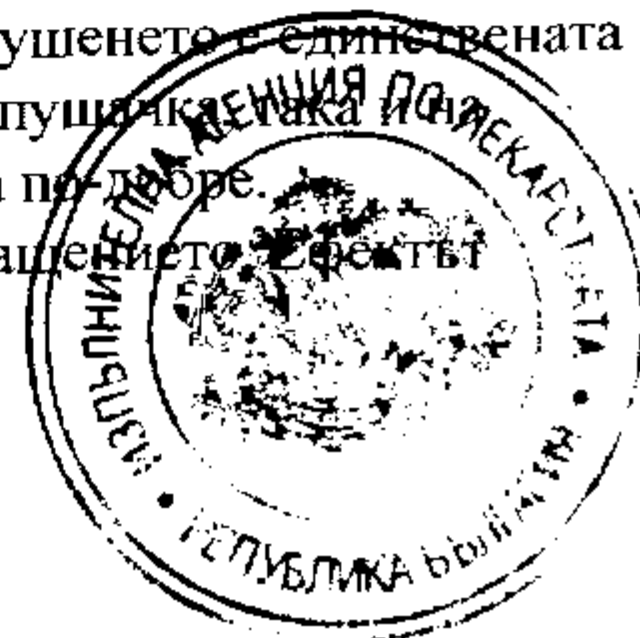
Жени с детероден потенциал/ контрацепция при мъже и жени

За разлика от добре известните нежелани реакции на тютюнопушенето върху зачеването и бременността при хора, ефектите от терапевтичното лечение с никотин са неизвестни. Ето защо, макар че до момента не се счита за необходимо да се предоставя конкретен съвет относно нуждата от контрацепция при жените, най-разумно е жените, възнамеряващи да забременеят, да не пушат и да не използват НЗТ.

Въпреки че пушенето може да има неблагоприятни ефекти върху мъжкия фертилитет, не съществуват доказателства, че по време на лечение на мъже с НЗТ са необходими определени контрацептивни мерки.

Бременност

Пушенето по време на бременност е свързано с рискове, като напр. вътрематочно забавяне на растежа, преждевременно раждане или мъртво раждане. Прекратяването на пушенето е единствената най-ефективна интервенция за подобряване на здравето както на бременната пушачка, така на нейното бебе. Колкото по-рано се постигне въздържането от пушене, толкова по-добре. Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата.



Поради това, бременната пушачка трябва винаги да се съветва да спре пушенето напълно без употребата на никотинова заместителна терапия. Рискът от продължаване на пушенето може да изложи плода на по-голям риск в сравнение с употребата на продукти, заместители на никотина, в рамките на наблюдавана програма за спиране на пушенето. Употреба на това лекарство от бременни пушачки трябва да се започне само след съвет от медицински специалист.

Кърмене

Никотинът преминава лесно в кърмата в количества, които може да засегнат детето дори в терапевтични дози. Поради това, лекарството трябва да се избягва по време на кърмене. Ако не се постигне прекратяване на пушенето, употребата на това лекарство от пушещи кърмачки трябва да се започне само след съвет от медицински специалист. Жените трябва да използват продукта непосредствено след кърмене и да направят пауза възможно най-дълго време (препоръчително 2 часа) между впръскването в устата и следващото кърмене.

Фертилитет

Тютюнопушенето увеличава риска от безплодие при жените и мъжете. Изследвания *in vitro* показват, че никотинът може да се отрази неблагоприятно на качеството на човешките сперматозоиди. При плъхове е доказано нарушено качество на спермата и намаляване на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ефекти от спиране на тютюнопушенето

Независимо от използваните методи, известни са различни симптоми, които се свързват със спирането на привичното използване на тютюн. Те включват емоционални или когнитивни ефекти, като дисфория или потиснато настроение, безсъние, раздразнителност, фрустрация или гняв, тревожност, затруднено концентриране и безпокойство или нетърпеливост. Също така може да се наблюдават физически ефекти, като бавен пулс, повишен апетит или увеличаване на теглото, замаяност или пресинкопални симптоми, кашлица, запек, кървене на венците или афтозни язви или назофарингит. В допълнение това и с клинична значимост е, че силното желание за прием на никотин може да доведе до силни подтици за пушене.

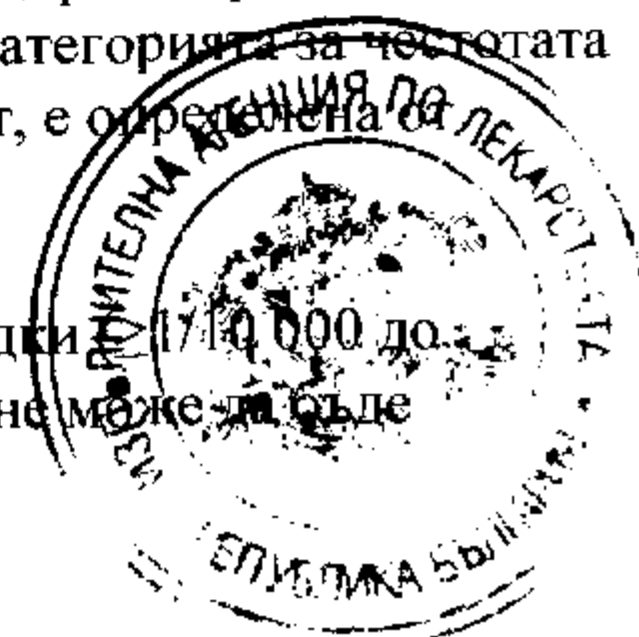
Това лекарство може да предизвика нежелани реакции, подобни на тези, свързани с никотина, приложен по друг начин, като те са предимно дозо-зависими. Алергични реакции, като напр. ангиоедем, уртикария или анафилаксия, може да възникнат при предразположени индивиди.

Локалните нежелани ефекти от приложението са подобни на тези, наблюдавани при други перорални форми. През първите няколко дни на лечение може да се получи дразнене в устата и гърлото, като хълцането е особено често. Обикновено, при продължителна употреба настъпва поносимост.

Ежедневното събиране на данни от участниците в клиничните изпитвания показва, че се съобщава за появата на много често възникващите нежелани събития през първите 2-3 седмици на употреба на спрея за устна лигавица, като те намаляват след това.

Нежеланите реакции на никотиновите препарати за устна лигавица, идентифицирани при клиничните проучвания и по време на постмаркетинговия опит, са представени по-долу. Категорията за честотата на нежеланите реакции, идентифицирани по време на постмаркетинговия опит, е определена по клиничните проучвания.

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде



направена оценка).

Системо-органен клас	Съобщени нежелани реакции
Нарушения на имунната система	
Чести	Свръхчувствителност
С неизвестна честота	Алергични реакции, включително ангиоедем и анафилаксия
Психични нарушения	
Нечести	Необичайни сънища
Нарушения на нервната система	
Много чести	Главоболие
Чести	Дисгеузия, парестезии
С неизвестна честота	Гърчове*
Нарушения на очите	
С неизвестна честота	Замъглено зрение, засилено слъзоотделяне
Сърдечни нарушения	
Нечести	Сърцебиене, тахикардия
С неизвестна честота	Предсърдно мъждене
Съдови нарушения	
Нечести	Зачервяване на кожата, хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Много чести	Хълцане, дразнене в гърлото
Чести	Кашлица
Нечести	Бронхоспазъм, ринорея, дисфония, диспнея, назална конгестия, орофарингеална болка, кихане, стягане в гърлото
Стомашно-чревни нарушения	
Много чести	Гадене
Чести	Коремна болка, сухота в устата, диария, диспепсия, флатуленция, хиперсаливация, стоматит, повръщане
Нечести	Оригване, кървене на венците, глосит, образуване на мехури и ексфолиация на устната лигавица, орална парестезия
Редки	Дисфагия, орална хипоестезия, позиви за повръщане
С неизвестна честота	Сухота в гърлото, стомашно-чревен дискомфорт, болка в устните
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Хиперхидроза, сърбеж, обрив, уртикария
С неизвестна честота	Еритем
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Усещане за парене, умора
Нечести	Астения, дискомфорт и болка в гръдния кош, неразположение

*Съобщени са случаи на гърчове при лица, приемащи антиконвулсивна терапия или с анамнеза за епилепсия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Когато продуктът се прилага според указанията, симптоми на предозиране с никотин може да възникнат при пациенти с нисък прием на никотин преди лечението или когато се използват едновременно други източници на никотин.

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

Педиатрична популация

Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, при деца могат да предизвикат тежки симптоми на отравяне, които може да се окажат летални. Подозираното никотиново отравяне при дете трябва да се счита за спешно състояние и да се лекува незабавно.

Лечение на предозирането: Приложението на никотин трябва да се спре незабавно и пациентът трябва да се лекува симптоматично. Ако се погълне прекомерно количество никотин, активираният въглен намалява стомашно-чревната резорбция на никотина.

Счита се, че острата минимална летална доза при перорално приложение на никотин при човека е 40 до 60 mg.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при никотинова зависимост.
АТС код: N07B A01

Никотинът е агонист на никотиновите рецептори в периферната и централната нервна система и притежава изразено действие върху ЦНС и сърдечно-съдовите реакции.

Внезапното прекратяване на утвърдена редовна употреба на продукти, съдържащи тютюн, води до характерен синдром със симптоми на отнемане, включително никотинов глад (силно желание за пушене).

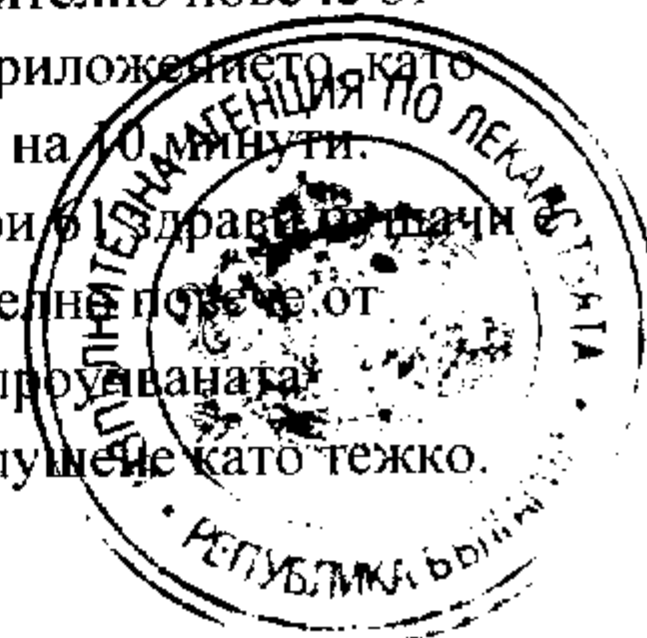
Клиничните изпитвания са показали, че продуктите, заместители на никотина, могат да помогнат на пушачите да се въздържат от пушене чрез повишаване на кръвните нива на никотина и облекчаване на тези симптоми на отнемане.

Облекчаване на никотиновия глад

В сравнение с никотиновата дъвка или никотиновата таблетка за смучене, абсорбцията на никотин от спрея за устна лигавица е по-бърза (точка 5.2).

В едно открито кръстосано проучване с еднократни дози на никотинов глад при 200 здрави пушачи е наблюдавано, че две впръсквания от 1 mg намаляват желанието за пушене значително повече от никотиновата таблетка за смучене от 4 mg, ефектът настъпва 60 секунди след приложението, като разлика между различните фармацевтични форми се наблюдава в продължение на 10 минути.

В друго открито кръстосано проучване с еднократни дози на никотинов глад при 60 здрави пушачи е наблюдавано, че 2 впръсквания от 1 mg намаляват желанието за пушене значително повече от референтния продукт, като ефектът настъпва 30 секунди след приложението в проучваната популация, включително подгрупа от участници, които оценяват нивото си на пушене като тежко.



Освен това, 53/58 (91%) и 45/58 (78%) от участниците са достигнали съответно 25% и 50% намаление на желанието за пушене през периода на изследването (т.е. 2 ч).

Прекратяване на тютюнопушенето

Проведени са две плацебо-контролирани проучвания на ефикасността. В първото проучване 83/318 (26,1%) от участниците, използващи спрей за устна лигавица, са успели да спрат пушенето на седмица 6 в сравнение с 26/161 (16,1%) в групата на плацебо. На седмици 24 и 52 съответно 50/318 (15,7%) и 44/318 (13,8%) в групата със спрей за устна лигавица и съответно 11/161 (6,8%) и 9/161 (5,6%) в групата на плацебо са успели да се откажат от пушенето. Във второто проучване 30/597 (5,0%) от участниците в групата със спрей за устна лигавица са спрели да пушат на седмица 6 в сравнение с 15/601 (2,5%) в групата на плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Промените във формата на приемане оказват значими ефекти върху скоростта и степента на абсорбция.

Фармакокинетиката на спрея за устна лигавица е изследвана в 4 проучвания. Проучванията включват 141 лица.

Абсорбция

Максимална концентрация от 5,3 ng/ml е достигната 13 минути след приложение на доза от 2 mg. Като се сравняват AUC през първите 10 минути след приложението, изчислено е, че спрейът за устна лигавица в доза от 1 и 2 mg надвишава AUC на никотиновата дъвка, както и на никотиновите таблетки за смучене в дози от 4 mg (0,48 и 0,64 h*ng/ml спрямо 0,33 и 0,33 h*ng/ml).

Изчисленията на AUC_∞ показват, че бионаличността на никотина, приложен чрез спрей за устна лигавица, е подобна на тази на никотиновите дъвки или таблетките за смучене. AUC_∞ на спрея за устна лигавица 2 mg достига 14,0 h*ng/ml в сравнение с 23,0 h*ng/ml и 26,7 h*ng/ml съответно при никотиновите дъвки 4 mg и никотиновите таблетки за смучене 4 mg.

Средните стационарни плазмени концентрации на никотин, достигнати след приложение на максималната доза (т.е. 2 впръсквания на спрея за устна лигавица 1 mg през 30 минути), са от порядъка на приблизително 28,8 ng/ml в сравнение с 23,3 ng/ml за никотиновите дъвки 4 mg (1 дъвка на час) и 25,5 ng/ml за никотиновите таблетки за смучене 4 mg (1 таблетка за смучене на час).

Разпределение

Обемът на разпределение след интравенозно приложение на никотин е около 2 до 3 l/kg.

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

Биотрансформация

Основният орган за елиминиране е черният дроб, въпреки че 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.

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

Елиминиране

Средният плазмен клирънс на никотина е 70 l/час, а полуживотът е 2-3 часа.

Основните метаболити в урината са котинин (12% от дозата) и транс-3-хидроксикотинин (37% от дозата). Около 10% от никотина се екскретират в непроменен вид в урината. До 30% от никотина



може да се екскретира в непроменен вид в урината при висока честота на уриниране и подкиселяване на урината под pH 5.

Линейност/нелинейност

Наблюдавано е само леко отклонение от линейността на дозата при AUC_{∞} и C_{max} , когато се прилагат еднократни дози от 1, 2, 3 и 4 впръсквания по 1 mg спрей за устна лигавица.

Бъбречно увреждане

Прогресирането на тежестта на бъбречното увреждане е свързано с намаляване на общия клирънс на никотина. Никотиновият клирънс намалява средно с 50% при лица с тежко бъбречно увреждане. При пушачи на хемодиализа са наблюдавани повишени нива на никотин.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на никотина не се повлиява при пациенти с леко чернодробно увреждане (5 точки по Child-Pugh) и се намалява с 40-50% при пациенти с умерено чернодробно увреждане (7 точки по Child-Pugh). Няма налична информация при лица с точки по Child-Pugh > 7.

Хора в старческа възраст

Незначително намаление на общия клирънс на никотина, което не оправдава коригиране на дозата, е наблюдавано при здрави пациенти в старческа възраст.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Никотинът дава предимно отрицателни резултати при тестове за генотоксичност *in vitro*. Получени са някои двусмислени резултати, когато са изследвани високи концентрации на никотин.

Изследванията на генотоксичността *in vivo* са отрицателни.

Изследванията при експериментални животни показват, че експозицията на никотин води до намалено тегло при раждане, намален брой новородени в котило и намалена преживяемост на потомството.

Резултатите от тестовете за канцерогенност не показват категорични данни за туморогенен ефект на никотина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропилен гликол (E1520)
Безводен етанол
Трометамол
Полоксамер 407
Глицерол (E422)
Натриев водороден карбонат
Левоментол
Аромат на червени горски плодове
Охлаждащ аромат
Сукралоза
Ацесулфам калий
Бутилиран хидрокситолуол (E321)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

13,2 ml разтвор, напълнен в PET бутилка. Една бутилка съдържа 150 впръсквания по 1 mg. Бутилката е поставена в опаковка с дозиращо устройство с механична спрей помпа със задвижващ механизъм. Опаковката с дозиращото устройство е защитена за отваряне от деца.

Размер на опаковката

1 x1 опаковка с дозиращо устройство, 2 x 1 опаковки с дозиращо устройство.

1x1 опаковка с дозиращо устройство + Near Field Communication (NFC), 2x1 опаковка с дозиращо устройство + NFC: Включва NFC чип под задния етикет на дозатора, за да позволи свързване със смартфон апликация.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Останалият никотин в бутилката със спрея може да има вредни ефекти, ако достигне водната среда. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него 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. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20200116

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

Дата на първо разрешаване: 01.07.2020

Дата на подновяване: 17.01.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

