КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир
Nicorette Clear 10 mg/16 h transdermal patch
Никорет Клиър 15 mg/16 h трансдермален пластир
Nicorette Clear 15 mg/16 h transdermal patch
Никорет Клиър 25 mg/16 h трансдермален пластир
Nicorette Clear 25 mg/16 h transdermal patch

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20150031132133
Разрешение № BG/MA/MP - 72796-98/ 28-08-2026
Одобрение № ...../.....

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки трансдермален пластир съдържа:
никотин *(nicotine)* 1,75 mg/cm^2

Никорет Клиър 25 mg/16 h трансдермален пластир с размер 22,5 cm^2 съдържа никотин 39,37 mg и освобождава никотин 25 mg/16 часа
Никорет Клиър 15 mg/16 h трансдермален пластир с размер 13,5 cm^2 съдържа никотин 23,62 mg и освобождава никотин 15 mg/16 часа
Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир с размер 9,0 cm^2 съдържа никотин 15,75 mg и освобождава никотин 10 mg/16 часа

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трансдермален пластир

Бежов, полупрозрачен, правоъгълен пластир със заоблени ръбове и светлокафяв печат „Nicorette“, поставен върху лесно отстраним слой, покрит с алуминий и силикон, и формиран от никотинов слой и адхезивен акрилатен слой.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Никорет Клиър трансдермален пластир се използва за лечение на тютюнева зависимост при възрастни за облекчаване на симптомите на отнемане на никотин, включително силното желание за пушене по време на опит за отказване. Евентуалната цел е постоянно прекратяване на употребата на тютюн.

Никорет Клиър трансдермален пластир е показан за лечение при възрастни.

Ако е възможно, Никорет Клиър трябва да се използва като част от програма за отказване от тютюнопушенето.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Пациентите трябва да спрат напълно тютюнопушенето по време на лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир.
Ако се появят някакви симптоми на предозиране, изброени в точка 4.9, веднага приложението на никотин трябва да се спре.

Професионален съвет и подкрепа обикновено подобряват степента на успех.

Лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир симулира вариация на плазменото ниво на никотина, наблюдавано при пушачи без прием на никотин по време на сън. Никотинът, освободен от пластирите Никорет Клиър, които се използват само по време на активната част на деня (в продължение на 16 часа), не предизвиква смущения в съня, които се наблюдават при приложение на никотин по време на сън.

Монотерапия

Възрастни
Лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир обикновено продължава 12 седмици, 8 седмици лечение с достатъчна терапевтична доза, последвано от 4 седмици на постепенно намаляване.

На пушачите с висока никотинова зависимост (оценка по Fagerström за никотинова зависимост ≥ 6 или > 20 цигари дневно) се препоръчва започване на лечение с Никорет Клиър 25 mg/16 h, един пластир на ден (стъпка 1 от таблица 1) за 8 седмици. След 8 седмици дозата никотин, съдържаща се в пластира, трябва да се намали постепенно. Следователно Никорет Клиър 15 mg/16 h трябва да се използва в продължение на 2 седмици, един пластир на ден (стъпка 2 от таблица 1), последван от Никорет Клиър 10 mg/16 h, използван в продължение също на 2 седмици, един пластир на ден (стъпка 3 от таблица 1).

*На пушачите с по-ниска никотинова зависимост(*оценка по Fagerström за никотинова зависимост < 6 или < 20 цигари дневно) се препоръчва започване на лечение с Никорет Клиър 15 mg/16 h, един пластир на ден (стъпка 1 от таблица 2) за 8 седмици. След 8 седмици дозата никотин, съдържаща се в пластира, трябва да се намали постепенно. Следователно Никорет Клиър 10 mg/16 h трябва да се използва в продължение на 4 седмици, един пластир на ден – стъпка 3 (стъпка 2 от таблица 2).

Не е препоръчително използването на пластири повече от 6 месеца. Някои бивши пушачи може да се наложи да ги използват по-дълго, за да се предотврати ново започване на тютюнопушене.

Таблица 1. Схема за дозиране при пушачи с висока никотинова зависимост

Дозировка		**Период на лечение**
Стъпка 1	Никорет Клиър 25 mg/16 h един пластир на ден	първите 8 седмици – начална фаза
Стъпка 2	Никорет Клиър 15 mg/16 h един пластир на ден	следващите 2 седмици
Стъпка 3	Никорет Клиър 10 mg/16 h един пластир на ден	последните 2 седмици

Таблица 2. Схема за дозиране при пушачи с по-ниска никотинова зависимост

Дозировка		**Период на лечение**
Стъпка 1	Никорет Клиър 15 mg/16 h един пластир на ден	първите 8 седмици – начална фаза
Стъпка 2	Никорет Клиър 10 mg/16 h един пластир на ден	следващите 4 седмици

Комбинирана терапия

Пушачи, които получат желание за пушене по време на лечение с една никотинова заместителна терапия (НЗТ) или които не постигат успех с единична НЗТ, могат да използват Никорет Клиър трансдермален пластир в комбинация с продукт за устна лигавица за НЗТ за бързо облекчение на желанието за пушене.

Формите за устна лигавица, които може да се имат предвид в комбинация с Никорет Клиър трансдермален пластир, са Никорет Айсминт 2 mg лечебни дъвки или Никорет спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване.

Потребителят трябва да направи също справка и с продуктовата информация на избраната форма с адаптивно приложение.

Пушачите трябва да спрат да пушат напълно по време на курса на лечение.

При комбинирана терапия се препоръчва употребата само на една форма с адаптивно приложение за период от 24 часа.

Препоръчителна употреба на трансдермален пластир в комбинация с дъвка 2 mg / спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване в таблична форма:

Високо ниво на зависимост: Пушачи с висока никотинова зависимост (оценка по Fagerström за никотинова зависимост ≥ 6 или > 20 цигари на ден), които получат желание за пушене по време на лечение или които са се провалили с единична НЗТ

Доза		Период от време	Лечебни дъвки от 2 mg	Спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване
Стъпка 1	1 пластир 25 mg/16 h	Първите 8 седмици	Според нуждите, но не повече от 16 дъвки на ден. Обичайната доза е 5-6 дъвки на ден	Според нуждите, но не повече от 32 mg на ден (2 впръсквания на час за 16 h). Започнете намаляването от седмица 7.
Стъпка 2	1 пластир 15 mg/16 h	Следващите 2 седмици	Според нуждите, но не повече от 16 дъвки на ден.	Според нуждите, но не повече от 32 mg на ден (2 впръсквания на час за 16 h). Продължете да намалявате броя на впръскванията на ден. Към края на седмица 9 потребителите трябва да използват половината от средния брой впръсквания на ден, който е използван до седмица 6.
Стъпка 3	1 пластир 10 mg/16 h	Последните 2 седмици	Според нуждите, но не повече от 16 дъвки на ден.	Продължете да намалявате броя на впръскванията на ден, така че да не се използват повече от 4 впръсквания на ден през седмица 12. Когато потребителите стигнат 2-4 впръсквания на ден, употребата на спрея за устна лигавица трябва да се преустанови. Не прилагайте повече от 32 mg

				на ден (2 впръсквания на час за 16 h).
След Стъпка 3	Няма	След Седмица 12	При нужда, но намалете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден. До максимално 12 месеца	Ако е необходимо, но продължете да намалявате броя на впръсканията на ден. Когато потребителите стигнат до 2-4 впръсквания на ден, употребата на спрея за устна лигавица трябва да се преустанови. Не прилагайте повече от 32 mg на ден (2 впръсквания на час за 16 h). До максимално 6 месеца

Ниско ниво на зависимост: Пушачи с по-ниска никотинова зависимост (оценка по Fagerström за никотинова зависимост < 6 или ≤ 20 цигари на ден), които получат желание за пушене по време на лечение или които са се провалили с единична НЗТ

Доза		**Период от време**	**Лечебни дъвки от 2 mg**	**Спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване**
Стъпка 1	1 пластир 15 mg/ 16 h	Първите 8 седмици	Според нуждите, но не повече от 16 дъвки на ден. Обичайна доза е 5-6 дъвки на ден	Според нуждите, но не повече от 32 mg на ден (2 впръсквания на час за 16 h). Започнете да намалявате от седмица 7.
Стъпка 2	1 пластир 10 mg/16 h	Последните 4 седмици	Според нуждите, но не повече от 16 дъвки на ден.	Продължете да намалявате броя на впръсканията на ден. Към края на седмица 9, трябва да се използват половината от средния брой впръсквания на ден, който е използван до седмица 6. Потребителите не трябва да използват повече от 4 впръсквания на ден през седмица 12. Когато потребителите стигнат 2-4 впръсквания на ден, употребата на спрея за устна лигавица трябва да се преустанови. Не прилагайте повече от 32 mg на ден (2 впръсквания на час за 16 h).
След Стъпка 2	Няма	След Седмица 12	Ако е необходимо, но намалете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден.	Ако е необходимо, но продължете да намалявате броя на впръсканията на ден. Когато потребителите стигнат до 2-4 впръсквания на ден, употребата на спрея за устна лигавица трябва да се преустанови. Не прилагайте повече от 32 mg

			До максимално 12 месеца	на ден (2 впръсквания на час за 16 h). До максимално 6 месеца

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Никорет Клиър трансдермален пластир при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение:

Пластирът се прилага сутрин и се отстранява преди лягане, така че да се осигури приблизително 16 часа ефект. Пластирът се прилага върху чист, сух, интактен участък от кожата без косми (например върху трупа, бедрото, мишницата или гръдния кош). Тези участъци трябва да се променят всеки ден, като едно и също място не трябва да се използва в последователни дни.
1. Измийте ръцете си преди прилагането на пластир.
2. Отворете пликчето с ножици отстрани, както е показано.
3. Отстранете една част от сребристия алуминиев слой възможно най-много. Избягвайте да докосвате лепкавата повърхност на пластира с пръстите си!
4. Приложете плътно пластира, като притискате лепкавата му страна върху кожата и отстранете сребристия алуминиев слой.
5. Притиснете здраво пластира върху кожата с пръстите или дланта си.
6. Разтрийте силно около ръба, за да осигурите плътното прилепване на пластира.
7. Ако пластирът се отлепи, заменете го с нов.

След отстраняване, използваните пластири трябва да се изхвърлят по безопасен начин.

Не използвайте пластири през нощта, т.е. не по-дълго от 16 часа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към никотин или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.
При деца под 18 години.
При лица, които никога не са пушили.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Никорет Клиър не трябва да се използва от лица, които никога не са пушили.

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

Потребителите трябва да са информирани, че ако продължат да пушат докато използват пластирите, те може да получат по-изразени нежелани ефекти поради рисковете от тютюнопушенето, включително сърдечно-съдови ефекти.

Подходящ медицински специалист трябва да направи оценката полза-риск при пациенти със следните състояния:

• *Сърдечно-съдови заболявания:* Зависимите пушачи със скорошен миокарден инфаркт, нестабилна или влошаваща се стенокардия, включително ангина на Prinzmetal, тежки сърдечни аритмии, скорошен мозъчно-съдов инцидент и/или хора страдащи от неконтролирана

хипертония трябва да се насърчават да спрат тютюнопушенето с нефармакологични интервенции (като напр. консултации). Ако те не успеят, пластирът може да се има предвид, но тъй като данните относно безопасността в тази група пациенти са ограничени, трябва да се започне само под внимателно 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 тютюнопушенето и се започне НЗТ, тъй като освобождаването на катехоламини, индуцирано от намалението на никотина, може да повлияе метаболизма на въглехидратите.

• *Бъбречно и чернодробно увреждане:* Да се употребява внимателно при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане и/или тежко бъбречно увреждане, тъй като клирънсът на никотина или неговите метаболити може да се намали с потенциал за повишаване на нежеланите ефекти.

• *Феохромоцитом и неконтролиран хипертиреоидизъм:* Да се употребява внимателно при пациенти с неконтролиран хипертиреоидизъм или феохромоцитом, тъй като никотинът предизвиква освобождаване на катехоламини.

• *Стомашно-чревно заболяване:* Никотинът може да обостри симптомите при пациенти, страдащи от езофагит, стомашни или пептични язви, и препаратите за НЗТ трябва да се използват предпазливо 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)

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Никорет Клиър трябва да отстрани преди да се извършат някакви ЯМР процедури за предотвратяване на риска от изгаряния.

Опасност при деца:
Дозите никотин, понасяни от пушачи, при деца могат да предизвикат тежка токсичност, която може да бъде фатална. Продукти, съдържащи никотин, неупотребявани или употребявани пластири, не трябва да се оставят на места, където може да се пипат или погълнат от деца, вж. точка 4.9.

Предадена зависимост: Предадена зависимост може да възникне, но тя е по-малко вредна и по-лесна за преодоляване от зависимостта от тютюнопушене.

Спиране на тютюнопушенето: Полицикличните ароматни въглеводороди в тютюневия дим индуцират метаболизма на лекарства, метаболизирани от CYP 1A2 (и вероятно от CYP 1A1). Когато пушач спре да пуши, това може да доведе до забавяне на метаболизма и последващо повишение на кръвните нива на тези лекарства. Това е от потенциално клинично значение за продукти с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин, такрин, клозапин и ропинирол.

<u>Комбинирана терапия</u>:

Предупрежденията и предпазните мерки при употреба на комбинацията на Никорет Клиър трансдермален пластир с избраната адаптивна форма на приложение са същите като при самостоятелно приложено лечение. За предупрежденията и предпазните мерки при употреба на адаптивната форма на приложение вижте продуктовата информация.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично значими взаимодействия между никотиновата заместителна терапия и други лекарства не са категорично установени. Никотинът обаче вероятно може да засили хемодинамичните ефекти на аденозина, т.е. да повиши артериалното налягане и сърдечната честота и да засили също и отговора към болка (болка в гърдите от стенокарден тип), провокирана от приложение на аденозин (вж. точка 4.4 Спиране на тютюнопушенето).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Комбинирана терапия не трябва да се използва при бременност и кърмене.

Жени с детероден потенциал / контрацепция при мъже и жени
За разлика от добре познатите нежелани ефекти на тютюнопушенето върху зачеването и бременността при човека, ефектите на терапевтичното приложение на никотин са неизвестни. Така например, макар че до днес не е счетено за необходимо да се дава специфичен съвет по отношение на женската контрацепция, най-благоразумната позиция при жените, възнамеряващи да забременеят, е да не пушат и да не използват НЗТ.
Макар че тютюнопушенето може да има нежелани ефекти върху мъжкия фертилитет, няма данни за необходимост от особени контрацептивни мерки по време на лечение с НЗТ при мъжете.

Бременност
Тютюнопушенето по време на бременност е свързано с рискове като напр. забавяне на вътрематочния растеж, преждевременно раждане или мъртво раждане. Спирането на тютюнопушенето е единствената най-ефективна интервенция за подобряване на здравето както на бременната пушачка, така и на нейното бебе. Колкото по-рано се постигне абстиненция, толкова по-добре.
Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението е дозо-зависим.

Поради това, бременната пушачка трябва винаги да се съветва да спре напълно пушенето без употреба на никотинова заместителна терапия. Рискът от продължаване на тютюнопушенето може да създаде по-голяма опасност за плода в сравнение с употребата на никотин-заместващи продукти в рамките на наблюдавана програма за спиране на тютюнопушенето. Употребата на Никорет Клиър трансдермален пластир от бременна пушачка трябва да започне само след съвет от медицински специалист.

Кърмене
Никотинът преминава свободно в кърмата в количества, които може да засегнат детето дори при терапевтични дози.
Поради това, употребата на Никорет Клиър трансдермален пластир трябва да се избягва по време на кърмене. Ако не се постигне спиране на пушенето, употреба на Никорет Клиър трансдермален пластир от кърмещи пушачки трябва да се започне само след съвет от медицински специалист.

Фертилитет
При жените тютюнопушенето забавя времето за зачеване, намалява шансовете за успех при ин-витро оплождане, и значително увеличава риска от безплодие.
При мъжете тютюнопушенето намалява производството на сперматозоиди, увеличава оксидативния стрес и уврежда ДНК. Сперматозоиди от пушачи са с намален капацитет при оплождане.
Конкретният принос на никотина към тези ефекти при хора е неизвестен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Никорет Клиър трансдермален пластир не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Ефекти от спиране на тютюнопушенето
Независимо от използваните средства са известни различни симптоми свързани с обичайното отказване от употреба на тютюна. Те включват емоционални или когнитивни ефекти като дисфория или потиснато настроение; безсъние; раздразнителност, чувство на безсилие или гняв; тревожност; затруднена концентрация и безпокойство или нетърпение. Може да има и физически ефекти като намалена сърдечна честота; повишен апетит или наддаване на тегло, виене на свят или пресинкопни симптоми, кашлица, запек, кървене на венците или афтозни язви или назофарингит. В допълнение и с клинична значимост, никотиновият глад може да доведе до силно желание за пушене.

Както може да се очаква, вида на нежеланите реакции, наблюдавани за пластира в клинични проучвания са подобни на тези, свързани с никотин, прилаган под други форми.

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с лекарствена форма пластир по време на клинични проучвания и пост-маркетинговия опит са изброени по-долу по системо-органни класове

Честота на нежеланите реакции е представена според следната конвенция:

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)
Неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

Системо-органна класификация	**Съобщена нежелана реакция**
Нарушения на имунната система	
Нечести С неизвестна честота	Свръхчувствителност[a*] Анафилактична реакция[a]¶
Психични нарушения¶	
Нечести	Необичайни сънища[a]¶
Нарушения на нервната система	
Чести Чести Нечести С неизвестна честота	Главоболие [a#] Замайване [a] Парестезия [a*] Гърчове**
Сърдечни нарушения¶	
Нечести Много редки	Палпитации [a]¶, тахикардия [a]¶ Обратимо предсърдно мъждене
Съдови нарушения¶	
Нечести	Зачервяване на кожата[a]¶, хипертония [a]¶
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения¶	
Нечести	Диспнея [a]¶
Гастроинтестинални нарушения	

Чести	Гадене [a#], повръщане[a], стомашно-чревен дискомфорт [a]
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много чести Чести Нечести С неизвестна честота	Пруритус Обрив [a]¶, уртикария [a,]¶ ,еритема [a]¶ Хиперхидроза [a]¶ Ангиоедем [a]¶
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Нечести С неизвестна честота	Миалгия [&]¶ Болка в крайниците¶
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Реакции на мястото на приложение¶, астения [a]¶, дискомфорт в гръдния кош и болка [a]¶, умора [a*#], неразположение [a]¶

а: Системни реакции

* Въпреки че честотата е <1% предпочитан термин настъпили с честота ≥1% в друга лекарствена форма, в която предпочитан термин се идентифицира като системна НЛР.

Въпреки че честотата в активната група е по-ниска от тази на плацебо групата, честотата на специфична лекарствена форма, в която предпочитан термин се идентифицира като системна НЛР е по-висока в активната група от плацебо групата.

& В близост/около пластира

¶ НЛР, установени от постмаркетингови данни.

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

Комбинирана терапия:

Нежеланите ефекти, възникващи по време на употребата на комбинирана НЗТ, се различават от тези, свързани с всяко от леченията, прилагани самостоятелно, само по локалните нежелани ефекти, свързани с лекарствената форма. Честотата на тези нежелани ефекти е сравнима с честотата, отбелязана в КХП на всеки продукт.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Прекомерната употреба на продукти от никотин-заместителна терапия и/или тютюнопушене може да предизвика симптоми на предозиране.

Предозиране с никотин може да възникне, ако се използват много пластири едновременно, ако същевременно се пуши или се използват други форми на никотин-заместителна терапия по същото време, или ако потребителите имат много ниска никотинова зависимост.

Симптоми на предозиране
Симптомите на предозиране са подобни на тези на остро никотиново отравяне и включват гадене, повръщане, повишено слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, виене на свят, нарушения на слуха и дълбоко чувство на слабост. Острата минимална летална доза за човек е 40 - 60 mg никотин.
При високи дози тези симптоми могат да бъдат придружени от хипотония, слаб и неравномерен пулс, затруднения в дишането, изтощение, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Педиатрична популация
Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, могат да доведат до сериозни симптоми на отравяне при деца, които могат да имат фатален изход.
Смята се, че отравянето с никотин при дете трябва да се счита за спешна медицинска ситуация и да се лекува незабавно.

Лечение на предозиране
Незабавно спрете приложението на никотин и започнете симптоматично лечение. Кожата трябва да се измие с вода и да се подсуши (не трябва да се използва сапун).
Ако е необходимо трябва да се започне прилагане на кислород и белодробно обдишване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарство за спиране на тютюнопушенето
АТС код: N07B A01

Фармакологичните ефекти на никотина са добре документирани. Основният фармакологичен ефект е централна стимулация и/или потискане, преходна хиперпнея, периферна вазоконстрикция (която води до повишено систолично налягане), намаляване на апетита и стимулиране на перисталтиката.

Когато се използва, както е препоръчано, Никорет Клиър трансдермален пластир помага за контролиране на наддаването на теглото след спиране на тютюнопушенето.

Клинични проучвания показват, че никотин-заместващите продукти помагат на пушачите да се въздържат от пушене чрез облекчаване на синдромите на абстиненция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съдържанието на никотин, посочено в наименованието на лекарствения продукт, се отнася до средното количество никотин, освобождавано от пластирите в рамките на 16 часа.

Абсорбция
Пиковата плазмена концентрация на никотина се достига около 9 часа (t_{max}), след приложение на пластира е в следобедните часове или вечер, когато рискът от рецидив е най-висок.

Съществува линейна връзка между отделеното количество никотин (доза) и плазмените нива на никотина в терапевтичния дозов диапазон, 10-25 mg/16 часа. Постигнатите пикови плазмени нива на никотина (C_{max}) се изчисляват както следва:

Доза никотин (mg/16 часа)	C_{max} (ng/ml)
10	10
15	15,5
25	26,5

Изчислените плазмени нива на никотина съответстват на действително измерените плазмени концентрации:
11 ng/ml за пластир 10 mg и 25 ng/ml за пластир 25 mg. Чрез интерполация е измерена максималната плазмена концентрация от 16 ng/ml за пластир 15 mg.

Кинетиката на никотина не се повлиява от местоположението на пластира (бедро или горната част на ръката).

Вариации в усвояването на никотина в екстремни условия не са проучвани, но не се смята, че представляват заплаха за безопасността.

Фармакокинетични изследвания са показали, че няма значително натрупване на никотин, когато пластирът остане залепен за повече от 16 часа и е последвало поставяне на нов пластир. Ако пациентът забрави (по изключение) да отстрани пластира вечерта, той/тя може да го отстрани на сутринта и да продължи с нов пластир без прекъсване на лечението.

<u>Разпределение</u>
Обемът на разпределение на никотина е около 2-3 l/kg.

Свързването на никотина с плазмените протеини е по-малко от 5%. Ето защо не се очаква вариациите в свързването на никотина поради употреба на съпътстващи лекарства или промени в плазмените протеини поради болестни състояния да имат значително въздействие върху кинетиката на никотина.

<u>Биотрансформация</u>
Основният орган на елиминиране е черният дроб, но също така се метаболизира от бъбреците и белите дробове. Идентифицирани са повече от 20 метаболита на никотина, за всички от които се смята, че са по-малко активни от никотина.

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

<u>Елиминиране</u>
Средният плазмен клирънс е около 70 l/час и времето на полуживот е около 3 часа.

Основните метаболити в урината са котинин (12% от дозата) и транс-3-хидроксикотинин (37% от дозата). По-малко от 10% от никотина се екскретира непроменен чрез урината. До 30% може да се екскретира чрез урината чрез повишена диуреза и подкисляване под pH 5.

<u>Линейност/Нелинейност</u>
Плазмените концентрации на никотина показват пропорционалност на дозата при всичките три дози пластири.

Бъбречно увреждане
Прогресивно тежко бъбречно увреждане се свързва с намален общ клирънс на никотина. Повишени нива на никотин се наблюдават при пациенти пушачи, подложени на хемодиализа.

Чернодробно увреждане
Фармакокинетиката на никотина не се повлиява при пациенти с цироза с леко чернодробно увреждане (оценка 5 по Child-Pugh) и никотиновият клирънс е намален при пациенти с цироза с умерено чернодробно увреждане (оценка 7 по Child-Pugh).

Пациенти в старческа възраст
Незначително намаление на общия клирънс на никотина е демонстрирано при здрави възрастни пациенти, но това не оправдава корекция на дозата.

Не е наблюдавана разлика в кинетиката на никотина между мъжете и жените.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични проучвания с Никорет Клиър трансдермален пластир поддържат добре известната безопасност на активното вещество и документирания профил на безопасност за помощните вещества.

Няма ясно доказателство, че никотинът е генотоксичен или мутагенен.

Добре известната карциногенност на тютюневия дим е свързана с вещества, образувани чрез пиролиза на тютюна. Нито едно от тези вещества не се среща в пластирите Никорет Клиър.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Заден слой с отпечатък:
Пеготератно фолио, кафяво мастило.

Слой с активното вещество:
Средноверижни триглицериди, основен бутилметакрилатен съполимер.

Акрилатен слой:
Акрилен адхезивен съполимер, калиев хидроксид, кроскармелоза натрий, алуминиев ацетилацетонат.

Освобождаващ слой:
Алуминизирано от едната страна, силиконизирано от двете страни пеготератно фолио.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Торбичката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многослойна торбичка от хартия, PET филм, алуминий и акрилнитрилен съполимер, поставена в кутия.

Видове опаковки
Никорет Клиър 25 mg/16 h: 7, 14, 28 пластира
Никорет Клиър 15 mg/16 h: 7, 14, 28 пластира
Никорет Клиър 10 mg/16 h: 7, 14 пластира

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Счита се, че употребата на лекарството води до незначителен риск за околната среда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Никорет Клиър 25 mg/16 h – Рег. номер: 20150033
Никорет Клиър 15 mg/16 h – Рег. номер: 20150032
Никорет Клиър 10 mg/16 h – Рег. номер: 20150031

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

Дата на първо разрешаване: 04.02.2015
Дата на подновяване: 04.07.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2026