

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NiQuitin CLEAR 7 mg

NiQuitin CLEAR 14 mg

NiQuitin CLEAR 21 mg

Transdermální náplast.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

NiQuitin CLEAR 7 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 36 mg, 7 mg se uvolní během 24 hodin

NiQuitin CLEAR 14 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 78 mg, 14 mg se uvolní během 24 hodin

NiQuitin CLEAR 21 mg: Jedna náplast obsahuje nicotinum 114 mg, 21 mg se uvolní během 24 hodin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast.

Popis přípravku: měkká obdélníková průhledná vícevrstevná náplast se zaoblenými rohy s účinnou plochou 7 cm² (NiQuitin CLEAR 7 mg), 15 cm² (NiQuitin CLEAR 14 mg) a 21 cm² (NiQuitin CLEAR 21 mg), složená ze čtyř vrstev: ochranné multilaminátové vrstvy, vrstvy obsahující léčivou látku, krycí adhezivní vrstvy řídící uvolňování léčivé látky do kůže a snadno snímatelné podélně dělené ochranné vrstvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR jsou indikovány jako podpora při odvykání kouření, léčí závislost na tabákových výrobcích prostřednictvím zmírnění abstinčních příznaků (jako jsou podrážděnost, frustrace, zlost, úzkost, neklid a poruchy koncentrace) spojených s přerušáním kouření, včetně silné touhy po nikotinu (craving) (zejména ranní

potřeby kouřit).

Je-li to možné, mají se nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR používat jako součást programu na odvykání kouření, protože ten obvykle zvyšuje úspěšnost léčby.

Konečným cílem léčby je trvalé ukončení kouření.

Přípravek je určen pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Návod k použití

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR se aplikují jednou denně ve stejnou denní dobu (nejlépe ráno po probuzení) na čisté a suché místo na kůži bez ochlupení (nebo místo jen málo ochlupené). Náplast se přiloží lepidlovou stranou na kůži a pevně přitlačí dlaní po dobu 10 sekund. Po nalepení náplasti si pacient musí omýt ruce vodou. Je nutné se vyvarovat kontaktu s očima a nosem.

Náplast se ponechá nalepená nepřetržitě po dobu 24 hodin. Náplast je nutné nalepit ihned po vyjmutí z ochranného sáčku. Je třeba se vyvarovat aplikaci na kůži, která je podrážděná, zarudlá nebo poraněná, a na místa kožních záhybů. Po 24 hodinách se použitá náplast odstraní a nová náplast se přilepí na jiné místo na kůži. Náplast se nemá ponechávat na místě déle než 24 hodin. Je-li náplast nalepená správně, voda ji nepoškodí. Při nošení náplasti je možné se po krátkou dobu koupat, plavat nebo sprchovat. Náplast je možné aplikovat na stejné místo nejdříve za 7 dní. Po stanovenou dobu je nalepena vždy jen jedna náplast.

V případě, že to pacientovi vyhovuje, lze náplast odstranit před spaním (asi po 16 hodinách), avšak použití po dobu 24 hodin se doporučuje k zajištění optimálního účinku proti silné ranní touze po nikotinu (craving).

Náhlé ukončení kouření

Na začátku léčby nikotinovými náplastmi přestane pacient kouřit.

Dokončení celého programu umožní pacientovi postupné snížení hladiny nikotinu a tím výrazně zvýší šanci na úspěšné ukončení kouření.

Léčba nikotinovými náplastmi NiQuitin CLEAR se obvykle zahajuje podáním náplasti NiQuitin CLEAR 21 mg a snižuje se podle následujícího dávkovacího schématu:

Dávka	Délka léčby
Fáze 1 NiQuitin CLEAR 21 mg	Prvních 6 týdnů
Fáze 2 NiQuitin CLEAR 14 mg	Další 2 týdny
Fáze 3 NiQuitin CLEAR 7 mg	Poslední 2 týdny

U slabých kuřáků (kouří méně než 10 cigaret denně) se doporučuje začít fází 2 (14 mg) po dobu 6 týdnů a poté snížit dávku na 7 mg v posledních 2 týdnech.

Pacienti používající nikotinovou náplast NiQuitin CLEAR 21 mg, kteří mají výrazné nežádoucí účinky (viz bod 4.4) přetrvávající několik dnů, by měli přejít na náplast NiQuitin CLEAR 14 mg. Na této síle by měli zůstat do ukončení úvodních 6 týdnů, než sníží dávku na 7 mg na dobu 2 týdnů. V případě, že nežádoucí účinky přetrvávají, měl by se pacient poradit s lékařem.

Pro dosažení optimálních výsledků léčby je třeba, aby léčba trvala 10 týdnů (8 týdnů u slabých kuřáků nebo pacientů, kteří snížili sílu přípravku). Léčba by však neměla být delší než 10 po sobě následujících týdnů.

Je ale možné opakovat další léčbu s odstupem času u pacientů, kteří používali NiQuitin CLEAR a v kouření pokračovali nebo přestali kouřit a znovu kouřit začali.

Děti a dospívající

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR jsou určeny pro dospělé. Použití nikotinových náplastí NiQuitin CLEAR u dětí a dospívajících je kontraindikováno.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR je třeba používat s opatrností u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater a/nebo těžkou poruchou funkce ledvin, protože clearance nikotinu nebo jeho metabolitů může být snižena, což může zvýšit možné riziko výskytu nežádoucích účinků.

4.3 Kontraindikace

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR jsou kontraindikovány při známé hypersenzitivitě na nikotin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR nesmí používat nekuřáci, příležitostní kuřáci, děti a dospívající.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před začátkem léčby kuřáci musí být přesvědčeni, že skutečně chtějí přestat kouřit. Kouření v době odvykání povede pravděpodobně k relapsu. Proto kuřáci nesmí kouřit v době odvykání. Současně by neměly být používány jiné formy nikotinu. Doporučuje se

účast v programu na odvykání kouření. Ukázalo se, že tyto programy byly úspěšné při odvykání kouření.

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla posuzována. Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let. Množství nikotinu,

kteře dospělí kuřáci tolerují, může vyvolat příznaky otravy nebo mít fatální důsledky, pokud je NiQuitin CLEAR aplikován dětem nebo požit dětmi. I použité náplasti NiQuitin CLEAR obsahují dostatečné residuální množství nikotinu škodlivé pro děti. Je třeba uchovávat náplasti mimo dosah dětí, a to i náplasti použité.

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR jsou potenciální kožní iritans a mohou způsobit kontaktní podráždění. Je třeba se vyhnout zejména zanesení do očí a nosu. Po aplikaci náplasti je třeba si umýt ruce pouze vodou, protože mýdlo může zvýšit absorpci nikotinu. S náplastí NiQuitin CLEAR je možno se krátce koupat, plavat nebo sprchovat.

Pacient musí přestat kouřit a užívat jakoukoliv jinou formu nikotinu při zahájení a v průběhu léčby náplastmi NiQuitin CLEAR. Pacienta je třeba varovat, že v případě pokračování v kouření nebo užití jiného zdroje nikotinu při současné léčbě náplastmi NiQuitin CLEAR je pravděpodobné, že se objeví nežádoucí účinky způsobené vyšší hladinou nikotinu, než je tomu při samotném kouření nebo užití jiných produktů obsahujících nikotin.

Maximální délka léčby je 10 týdnů. Pacient nesmí dále pokračovat v léčbě, protože chronické užívání nikotinu může být toxické a návykové. V souvislosti s léčbou nikotinovými náplastmi NiQuitin CLEAR byla příležitostně zaznamenána tachykardie.

Pacientům hospitalizovaným z důvodu infarktu myokardu, nestabilní nebo zhoršující se anginy pectoris, závažné dysrytmie nebo cévní mozkové příhody, kteří jsou považováni za hemodynamicky nestabilní, má být doporučeno ukončení kouření bez farmakologické intervence.

Pokud se to nezdaří, lze zvážit použití nikotinových náplastí, ale údaje o bezpečnosti u této skupiny pacientů jsou omezené a zahájení léčby má probíhat pouze pod lékařským dohledem. Po propuštění z nemocnice mohou pacienti používat NRT (nikotinová substituční léčba) jako obvykle.

Jestliže dojde ke klinicky signifikantnímu vzestupu kardiiovaskulárních nebo jiných příznaků způsobených nikotinem, je třeba dávku nikotinových náplastí snížit nebo léčbu přerušit.

Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR by měly být používány v následujících případech

pouze pod lékařským dohledem:

- kardiiovaskulární onemocnění
- cévní mozková příhoda v anamnéze
- nekontrolovaná hypertenze (nikotin může být rizikovým faktorem pro rozvoj maligní hypertenze)
- atopická nebo ekzematózní dermatitida (způsobená místní sensitivitou na náplast)
- těžká porucha funkce ledvin, jater nebo aktivní peptický vřed
- hypertyreóza, feochromocytom (u pacientů s nekontrolovanou hypertyreózou nebo s feochromocytomem je zapotřebí opatrnosti, protože nikotin vyplavuje katecholaminy)

- insulin-dependentní diabetes mellitus (hladina glukózy v krvi může být při ukončení kouření více proměnlivá (a to při použití NRT i bez ní), proto je důležité, aby si pacienti s diabetem při používání nikotinových náplastí monitorovali ranní hladinu glukózy v krvi)

V případě těžké nebo přetrvávající lokální reakce v místě aplikace (jako je těžký erytém, svědění nebo edém) nebo při generalizované kožní reakci (kopřivka, vyrážka nebo generalizované zarudnutí kůže) mají být pacienti poučeni, že je třeba přerušit používání nikotinových náplastí NiQuitin CLEAR a poradit se s lékařem. K těmto reakcím s větší pravděpodobností dojde u pacientů s anamnézou dermatitidy. Pacienta s kontaktní přecitlivělostí je třeba upozornit, že v případě používání jiných přípravků obsahujících nikotin nebo při pokračování v kouření se mohou dostavit závažné reakce.

U pacientů, kteří trpí aktivní ezofagitidou, zánětem sliznice dutiny ústní nebo hltanu, gastritidou, žaludečními nebo duodenálními vředy, může nikotinová substituční terapie vést ke zhoršení příznaků.

Ukončení kouření: polycyklické aromatické hydrokarbony obsažené v tabákovém kouři indukují metabolismus léčiv katalyzovaný CYP 1A2 (a možná i CYP 1A1). To může způsobit při ukončení kouření zpomalení metabolismu a následné zvýšení hladin těchto léčiv.

Přenesená závislost: přenesená závislost je vzácná a je méně škodlivá a snadněji odstranitelná než závislost na kouření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mezi nikotinovou substituční terapií a dalšími léky nebyly stanoveny žádné klinicky relevantní interakce. Je však třeba připomenout, že odvykání kouření samo o sobě může vyžadovat úpravu farmakoterapie.

Aromatické hydrokarbony z tabákového kouře indukují cytochrom P450 (CYP) 1A2.

Při ukončení kouření se aktivita CYP 1A2 snižuje. V důsledku toho se mohou zvyšovat plazmatické hladiny léčiv, které jsou metabolizovány CYP 1A2 jako např. kofein, theofylin, flekainid, klozapin, olanzapin, ropinirol a pentazocin. Může být proto nutné upravit dávkování a u léčiv s úzkou terapeutickou šíří např. u teofylinu by ukončení kouření mělo být spojeno s klinickým a laboratorním monitorováním a pacient by měl být informován o riziku předávkování. Ukončení kouření samo o sobě může vyžadovat úpravu některé léčby.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou dostupné relevantní údaje (viz bod 5.3)

Těhotenství

Škodlivý efekt nikotinu na zdraví matky a plodu je jasně prokázán. Patří k němu nízká porodní váha, zvýšené riziko spontánního potratu a zvýšená perinatální mortalita. Během

léčby nikotinovými náplastmi NiQuitin CLEAR byl zaznamenán spontánní potrat a náplasti NiQuitin CLEAR nemohou být vyloučeny jako přispívající faktor. Nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR by proto neměly být v průběhu těhotenství používány a pacientkám je třeba doporučit, aby se nejprve pokusily přestat kouřit bez použití nikotinové substituční léčby. Pokud však tento pokus selže, lze na doporučení lékaře nikotinové transdermální náplasti použít

Kojení

Nikotin z kouření a nikotinové substituční terapie je možno detekovat v mateřském mléce. Expozice nikotinu z nikotinové substituční terapie je však poměrně malá a méně riziková než kouř z cigaret, kterému by jinak bylo dítě vystaveno.

Odvykání kouření má v období kojení ideálně proběhnout bez nikotinové substituční terapie. Ženám, které nejsou schopny přestat kouřit samy, však může lékař doporučit asistovanou odvykací kúru

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není znám vliv nikotinových náplastí NiQuitin CLEAR na pozornost při řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným s nikotinovými náplastmi NiQuitin CLEAR je reakce v místě aplikace. Mohou se vyskytnout další nežádoucí účinky související s farmakologickým účinkem nikotinu nebo abstinenčními příznaky spojenými odvykáním kouření (viz bod 5.2).

Některé hlášené příznaky, jako jsou deprese, podrážděnost, nervozita, neklid, změny nálady, úzkost, ospalost, porucha koncentrace, nespavost a poruchy spánku, mohou souviset s abstinenčními příznaky spojenými s odvykáním kouření. Očekává se, že jedinci, kteří přestávají kouřit jakýmkoli způsobem, mohou mít pocit slabosti, bolest hlavy, závratě, kašel nebo jiné příznaky podobné příznakům chřipky.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášené v klinických studiích a/nebo spontánně v postmarketingovém období.

Poruchy imunitního systému

Méně časté $\geq 1/1000$; $<1/100$: hypersenzitivita*

Velmi vzácné $<1/10000$: anafylaktické reakce

Psychiatrické poruchy

Velmi časté $\geq 1/10$: poruchy spánku zahrnující abnormální sny a nespavost

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: nervozita

Poruchy nervového systému

Velmi časté $\geq 1/10$: bolest hlavy, závrať

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: tremor

Srdeční poruchy

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: palpitace

Méně časté $\geq 1/1000$; $<1/100$: tachykardie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: dyspnoe, faryngitida, kašel

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté $\geq 1/10$: nauzea, zvracení

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: dyspepsie, bolest v horní části břicha, průjem, sucho v ústech, zácpa

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: zvýšené pocení

Velmi vzácné $< 1/10000$: alergická dermatitida*, kontaktní dermatitida*, fotosenzitivita

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: artralgie, myalgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté $\geq 1/10$: reakce v místě aplikace*

Časté $\geq 1/100$; $<1/10$: bolest na hrudi*, bolest v končetinách*, bolest, astenie, únava

Méně časté $\geq 1/1000$; $<1/100$: malátnost, chřipkové příznaky

*Většina lokálních reakcí je mírná a mizí rychle po odstranění náplasti. Může být zaznamenána bolest nebo pocit tíhy v končetinách nebo v okolí oblasti kde byla aplikovaná náplast (např. hrudník).

V případě klinicky významného vzestupu kardiovaskulárních nebo jiných nežádoucích účinků, které je možné připsat nikotinu, se má dávka nikotinových náplastí Niquitin CLEAR snížit nebo léčba vysadit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Známky a příznaky

Známky a příznaky předávkování nikotinovými náplastmi NiQuitin CLEAR jsou stejné jako příznaky akutní otravy nikotinem. Patří k nim bledost, studený pot, nauzea, slinění, zvracení, bolesti břicha, průjem, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a vidění, třes, zmatenost a slabost. Po výrazném předávkování mohou následovat vyčerpání, hypotenze, respirační selhání a konvulze.

Letální dávky vyvolávají rychle křeče a smrt způsobenou periferní a centrální respirační paralýzou nebo méně často selháním srdce.

Předávkování z lokální expozice

Náplast NiQuitin CLEAR musí být okamžitě odstraněna, jestliže se u pacienta objeví známky předávkování, a pacient musí ihned vyhledat lékařskou pomoc. Povrch kůže je třeba omýt a osušit. Nesmí se použít mýdlo, protože může zvýšit vstřebání nikotinu.

I po odstranění náplasti bude nikotin přecházet do krevního oběhu několik hodin vzhledem k zásobám nikotinu v kůži.

Předávkování z požití

Pokud dojde k požití náplasti, musí pacient okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a bude léčen symptomaticky. Je třeba podávat aktivní uhlí po dobu, kdy je náplast v zažívacím traktu, protože uvolňování nikotinu bude pokračovat několik hodin.

Léčba otravy nikotinem

Je třeba poskytnout další podpurná opatření včetně podání diazepamů nebo barbiturátů při křečích, atropinu při nadměrné bronchiální sekreci nebo průjmu, podpory dýchání při respiračním selháváním a dostatečné doplnění tekutin při hypotenzi a kardiovaskulárním kolapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: **Léčiva k terapii závislosti na nikotinu.**

ATC kód: N07BA01

Farmakodynamické účinky

Nikotin, hlavní alkaloid tabákových produktů a přirozeně se vyskytující autonomní látka, je agonista nikotinových receptorů v periferním a centrálním nervovém systému a má vyjádřené účinky na CNS a kardiovaskulární systém. Kardiovaskulární účinky nikotinu zahrnují periferní vazokonstrikci, tachykardii a zvýšení krevního tlaku.

Odstranění nikotinu u závislých osob je charakterizováno silnou touhou po nikotinu a abstinenčními příznaky, jako jsou nervozita, neklid, podrážděnost, depresivní nálada, náladovost, úzkost, ospalost, poruchy spánku (nespavost), frustrace nebo hněv, poruchy koncentrace, zvýšená chuť k jídlu, některé celkové projevy (bolest hlavy, svalů, zácpa, únava) a vzestup tělesné hmotnosti. Náplasti nahrazují část nikotinu z tabákových výrobků a pomáhají tak snížit závažnost abstinenčních příznaků. Abstinenční příznaky, jako silná touha po cigaretě, mohou být upraveny u některých osob nižší ustálenou

hladinou nikotinu v plasmě, než je při kouření.

Klinické studie ukázaly, že nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR zmírňují abstinenční příznaky při vysazení nikotinu stejně jako silnou touhu po kouření. Náplasti NiQuitin CLEAR snížily sílu touhy po kouření minimálně o 35 % v kteroukoliv denní dobu v průběhu prvních dvou týdnů abstinence ve srovnání s placebem ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po transdermální aplikaci kůže rychle absorbuje nikotin, který se začal uvolňovat z adhesivní náplasti. Plasmatická koncentrace nikotinu dosahuje vyrovnané hladiny během 2–4 hodin po počáteční aplikaci nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR s následnou relativně konstantní plasmatickou hladinou přetrvávající 24 hodin nebo do odstranění náplasti. V průběhu 24 hodin se z nikotinové náplasti uvolní přibližně 27 % celkového množství nikotinu. Přibližně 68 % nikotinu uvolněného z náplasti vstupuje do systémové cirkulace a zbývajících 32 % uvolněného nikotinu se ztrácí odpařováním z okraje náplasti.

Při nepřetržité denní aplikaci náplastí NiQuitin CLEAR (náplast se ponechá nalepená 24 hodin) je dosaženo ustálené plasmatické koncentrace v závislosti na dávce po druhé aplikaci náplasti NiQuitin CLEAR a tato je udržována po celý den. Tyto ustálené maximální koncentrace jsou asi o 30 % vyšší, než jsou koncentrace následující po jednotlivé aplikaci nikotinové transdermální náplasti NiQuitin CLEAR.

Plasmatické koncentrace nikotinu jsou proporcionální k dávce pro tři dávkovací formy transdermálních náplastí NiQuitin CLEAR. Průměrné ustálené plasmatické koncentrace nikotinu jsou přibližně 17 ng/ml pro 21 mg/den náplast, 12 ng/ml pro 14 mg/den náplast a 6 ng/ml pro 7 mg/den náplast. Pro srovnání, kouření cigaret každou ½ hodinu vede k průměrné plasmatické koncentraci asi 44 ng/ml.

Výrazný časný vrchol koncentrace nikotinu v krvi, který je vidět při inhalaci cigaretového kouře, není při použití náplasti NiQuitinu CLEAR pozorován.

Distribuce

Protože vazba na bílkoviny v plazmě je nízká (4,9 – 20 %), je distribuční objem nikotinu velký (2,5 l/kg). Distribuce nikotinu do tkání je závislá na pH, přičemž nejvyšší koncentrace nikotinu jsou nalézány v mozku, žaludku, ledvinách a játrech.

Po odstranění nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR hladina nikotinu v plazmě klesá s poločasem asi 3 hodiny ve srovnání se 2 hodinami při i.v. podání, což je způsobeno pokračující absorpcí nikotinu z kožních zásob. Jestliže je náplast NiQuitin CLEAR odstraněna, většina nekouřících pacientů bude mít nedetekovatelné koncentrace nikotinu za 10-12 hodin.

Metabolismus

Nikotin je výrazně metabolizován na metabolity (bylo identifikováno více než 20 metabolitů nikotinu), z nichž všechny jsou méně účinné, než samotný nikotin. Metabolismus nikotinu probíhá převážně v játrech, ale dochází k němu rovněž v plicích a ledvinách (průměrná plasmatická clearance je asi 1,2 l/min). Poločas nikotinu kolísá od 1 do 2 hodin. Nikotin se metabolizuje primárně na kotinin, ale je rovněž metabolizován na nikotin-N'-oxid. Kotinin má poločas 15-20 hodin a jeho hladiny v krvi jsou desetinasobně vyšší, než hladiny nikotinu. Kotinin je dále oxidován na *trans*-3-hydroxykotinin, což je nejhojnější metabolit nikotinu v moči. Nikotin i kotinin procházejí glukuronidizací.

Eliminace

Eliminační poločas nikotinu je přibližně 2 hodiny (rozmezí 1-4 hodiny). Celková clearance nikotinu se pohybuje v rozmezí od 62 do 89 l/hodinu. Nerenální clearance nikotinu je odhadována na přibližně 75 % celkové clearance.

Nikotin a jeho metabolity jsou vylučovány téměř výlučně ledvinami, asi 10 % nikotinu je vylučováno ledvinami beze změny. Nejvýše 30 % může být vylučováno močí při maximálním průtoku a extrémní acidifikaci moči (pH= 5).

Zvláštní populace

Nebyly zaznamenány rozdíly v kinetice nikotinu mezi muži a ženami používajícími nikotinové náplasti NiQuitin CLEAR. Obézní muži používající NiQuitin CLEAR měli signifikantně nižší hodnoty AUC a C_{max} ve srovnání s muži normální tělesné hmotnosti. Lineární regrese AUC proti tělesné hmotnosti ukázala očekávaný inverzní vztah (AUC klesá se stoupající tělesnou hmotností). Kinetika nikotinu byla velmi podobná pro všechna místa aplikace na horní polovině těla a horní zevní části paže.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita nikotinu je všeobecně velmi dobře známá a byla vzata v úvahu při doporučeném dávkování.

Nikotin nebyl mutagenní v příslušných studiích. Výsledky studií kancerogenity nepodaly jasný důkaz tumorigenního efektu nikotinu. Ve studiích na březích zvířatech byla prokázána mateřská toxicita a následně mírná fetální toxicita. K dalším účinkům patří retardace prenatálního a postnatálního růstu a změny v postnatálním vývoji CNS. Tyto účinky byly zaznamenány pouze po expozici nikotinu v extrémních dávkách ve srovnání s těmi, které odpovídají doporučenému použití nikotinových náplastí NiQuitin CLEAR.

Vliv na fertilitu nebyl zaznamenán.

Srovnání systémové expozice nezbytné pro odvození těchto nežádoucích reakcí z preklinických testů s těmi, které jsou spojeny s doporučeným použitím náplastí NiQuitin CLEAR ukazují, že potenciační riziko je nízké a je převáženo prokazatelným prospěchem nikotinové léčby při přerušení kouření. NiQuitin CLEAR by však měl být používán u těhotných pouze na lékařské doporučení, pokud jiná odvykávací terapie selhala.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem
polyesterová laminátová folie
polyethylen vysoké hustoty
adhezivní polyisobutenová vrstva
složená polyesterová folie bílý
inkoust

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Každá náplast samostatně uložená v zataveném sáčku (PET/LDPE/Al/adhezivní vrstva/acrylonitril copolymer), krabička.

Velikost balení: 7 a 14 náplastí

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Použitá náplast se přeloží lepkavou stranou dovnitř a vloží do sáčku, z kterého se vyndala nová náplast. Sáček s použitou náplastí se vyhodí tak, aby byl z dosahu a dohledu dětí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

619 00 Brno - Dolní Heršpice

Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLA

NiQuitin CLEAR 7 mg: 87/039/06-C

NiQuitin CLEAR 14 mg: 87/040/06-C

NiQuitin CLEAR 21 mg: 87/041/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 3. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 8. 2017