

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h
transdermálna náplast'

NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h
transdermálna náplast'

NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h
transdermálna náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplast': Nikotín 36 mg v 1 náplasti, 7 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplast': Nikotín 78 mg v 1 náplasti, 14 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplast': Nikotín 114 mg v 1 náplasti, 21 mg sa uvoľní počas 24 hodín

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'

Popis lieku: mäkká obdĺžniková priehľadná viacvrstvová náplast' so zaoblenými rohmi s účinnou plochou 7 cm² (NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplast'), 15 cm² (NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplast') a 21 cm² (NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplast'), zložená zo štyroch vrstiev: ochranej multilaminátovej vrstvy, vrstvy obsahujúcej účinnú látku, krycej adhezívnej a ochranej vrstvy riadiacej uvoľňovanie účinnej látky do kože a jednoducho snímateľnej pozdĺžne delenej vrstvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NiQuitin CLEAR je indikovaný na odstránenie abstinčných príznakov, spojených s prerušením fajčenia vrátane potlačenia chuti na fajčenie.

Ak je to možné, NiQuitin má byť používaný ako súčasť programu na odvykanie od fajčenia.

Liek je určený pre dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb)

Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sa aplikujú 1-krát denne v rovnaký čas, najlepšie ráno po prebudení na čisté a suché miesto na koži bez ochlpenia alebo len málo ochlpené miesto. Náplast' sa ponechá nalepená

nepretržite 24 hodín. NiQuitin náplast' sa má nalepiť ihneď po vybratí z ochranného vrečka. Nemá sa aplikovať na kožu, ktorá je podráždená a sčervenená a na miesta v kožných záhyboch. Po 24 hodinách sa použitá náplast' odstráni a nová náplast' sa nalepí na iné miesto na koži. Náplast' sa nemá nechávať na mieste dlhšie ako 24 hodín. Ak je náplast' nalepená správne, voda ju nepoškodí, možno sa ňou krátko kúpať, sprchovať alebo s ňou plávať.

Náplast' možno nalepiť na rovnaké miesto najskôr po 7 dňoch. Počas stanoveného času má byť nalepená vždy len jedna náplast'. po manipulácii s náplast'ou si treba vždy umyť ruky vodou a treba zabrániť kontaktu náplasti s očami a nosom.

V prípade, že to pacientovi vyhovuje, možno náplast' odstrániť pred spaním (asi po 16 hodinách od nalepenia), avšak použitie počas 24 hodín sa odporúča na zaistenie optimálneho účinku proti rannej chuti na nikotín (craving).

Liečba nikotínovými náplast'ami NiQuitin CLEAR sa zvyčajne začína podaním náplasti NiQuitin CLEAR 21 mg a znižuje sa podľa nasledujúcej dávkovacej schémy:

Dávka	Dĺžka liečby
Fáza 1 NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h trasdermálna náplast'	Prvých 6 týždňov
Fáza 2 NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h trasdermálna náplast'	Ďalšie 2 týždne
Fáza 3 NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h trasdermálna náplast'	Posledné 2 týždne

Slabým fajčiarom (fajčia menej ako 10 cigariet denne) sa odporúča začať Fázou 2 (14 mg) počas 6 týždňov a potom znížiť dávku na NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h trasdermálna náplast' v posledných 2 týždňoch. Pacienti používajúci nikotínovú náplast' NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h trasdermálna náplast', u ktorých sa prejavujú výrazné nežiaduce účinky (pozri časť 4.4) pretrvávajúce niekoľko dní, by mali prejsť na náplasti NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h trasdermálna náplast'. Pri tejto sile majú zostať do ukončenia úvodných 6 týždňov, potom znížiť dávku na NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h trasdermálna náplast' počas 2 týždňov. V prípade, že nežiaduce účinky pretrvávajú, pacient sa má poradiť s lekárom. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov liečby je potrebné, aby liečba trvala 10 týždňov (8 týždňov u slabých fajčiarov alebo pacientov, ktorí znížili silu lieku). Liečba však nemá trvať dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich týždňov. S odstupom času je ale možné opakovať ďalšiu liečbu u pacientov, ktorí užívali NiQuitin CLEAR a vo fajčení pokračovali alebo prestali fajčiť a znovu fajčiť začali.

V niektorých prípadoch (napr. u silných fajčiarov fajčiacich viac ako 10 cigariet denne, alebo u fajčiarov, u ktorých došlo k relapsu po substitučnej terapii nikotínom (NRT), alebo keď monoterapia jedným prípravkom NiQuitin nestačí na kontrolu chuti fajčiť), môže byť tiež prospešné používať súčasne viac ako jednu formu prípravku NiQuitin. Napríklad fajčiari, ktorí majú ťažkosti s ovládaním náhlejšej chuti na cigaretu pri použití samotnej náplasti, môžu ako podporný prostriedok užívať žuvačku alebo pastilku.

Náplasti NiQuitin CLEAR možno použiť samostatne alebo v kombinácii s perorálnym prípravkom NiQuitin Mini 1,5 mg pastilky, NiQuitin Mini 4 mg pastilky, NiQuitin 2 mg liečivé žuvačky a NiQuitin 4 mg liečivé žuvačky (pozri nižšie uvedené podrobné údaje o dávkovaní pri kombinovanej terapii).

Kombinovaná terapia

Liečba prípravkom NiQuitin CLEAR náplasti v kombinácii s perorálnymi prípravkami NiQuitin Mini 1,5 mg pastilky, NiQuitin Mini 4 mg pastilky, NiQuitin 2 mg liečivé žuvačky a NiQuitin 4 mg liečivé žuvačky.

Fajčiari môžu kombinovať transdermálne náplaste s perorálnymi formami nikotínu (žuvačka, pastilky). Kombinácia transdermálnych náplasti a perorálnych foriem nikotínu je účinnejšia ako samotná transdermálna náplast'.

Počiatočná liečba by mala začínať stanovením dávky náplasti NiQuitin CLEAR - podľa rovnakých pravidiel ako monoterapia (pozri vyššie) - v kombinácii s dávkou perorálneho nikotínu. Denné užitie perorálnych prípravkov v kombinácii s náplast'ami sa odporúča okolo 5 až 6 kusov. Ak sú použité v kombinácii je maximálna denná dávka pre 1,5 mg a 2 mg perorálne formy 15 kusov. Maximálna denná dávka pre 4 mg

perorálne formy je 10 kusov.

Odporúčané dávkovanie pri kombinovanej terapii:

Pre fajčiarov, ktorí fajčia viac ako 10 cigariet denne		
Doba	Náplaste	NiQuitin Mini pastilky 1,5 a 4 mg/ NiQuitin žuvačky 2 mg a 4 mg
Krok 1: 6 týždňov	NiQuitin CLEAR 21 mg / 24 h	Priemer: 5-6 kusov* denne**
Krok 2: 2 týždne	NiQuitin CLEAR 14 mg / 24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek/žuvačiek podľa potreby***
Krok 3: 2 týždne	NiQuitin CLEAR 7 mg / 24 h	
Po 10 týždňoch	Prestaňte používať náplaste NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet pastiliek/žuvačiek. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Fajčiari, ktorí fajčia viac ako 20 cigariet, majú užívať 4 mg perorálnu dávku počas prvých 6 týždňov. Potom sa zníži na perorálnu dávku nižšej sily.

** Maximálna denná dávka pre 4 mg perorálne formy je 10 kusov pre 1,5 mg/2 mg perorálne formy je 15 kusov.

*** Maximálna denná dávka pre všetky perorálne formy lieku NiQuitin 4 mg je 10 kusov. Pre NiQuitin 2 mg žuvačky a pre pastilky NiQuitin 1,5 mg denná dávka musí byť nižšia ako 15 kusov.

Pre fajčiarov, ktorí fajčia menej ako 10 cigariet denne		
Doba	Náplaste	NiQuitin pastilky 1,5 mg/ žuvačky 2 mg
Krok 2: 6 týždňov	NiQuitin CLEAR 14 mg / 24 h	Priemer: 5-6 kusov denne*
Krok 3: 2 týždne	NiQuitin CLEAR 7 mg / 24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek/žuvačiek podľa potreby**
Po 8 týždňoch	Prestaňte používať náplaste NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet pastiliek/žuvačiek. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Maximálna denná dávka pre perorálne formy 1,5 mg / 2 mg je 15 kusov.

** Pre NiQuitin 2 mg žuvačky a NiQuitin 1,5 mg pastilky denná dávka musí byť nižšia ako 15 kusov.

Náplasti NiQuitin CLEAR sa nesmú používať dlhšie ako 10 týždňov.

Pre presné maximálne trvanie liečby akýmkoľvek perorálnym prípravkom NiQuitin ako sú NiQuitin pastilky alebo NiQuitin žuvačky si musí pacient prečítať písomnú informáciu špecifického lieku.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný pri známej precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku. NiQuitin CLEAR náplasti nemajú používať nefajčiari, príležitostní fajčiari a nesmú ich používať deti a dospelávajúci. Ďalej nesmú liek používať pacienti s akútnym infarktom myokardu, nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou pectoris, závažnými srdcovými arytmiami, s akútnou cerebrovaskulárnou príhodou. Liek sa nesmie používať počas gravidity a v období laktácie (NiQuitin CLEAR náplasti však predstavujú nižšie riziko ako fajčenie).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby musia byť fajčiari presvedčení, že skutočne chcú prestať fajčiť. Fajčenie v období odvykania povedie pravdepodobne k relapsu. Fajčiari preto nesmú fajčiť počas odvykania. Odporúča sa účasť v programe na odvykanie od fajčenia. Ukázalo sa, že tieto programy boli úspešné pri odvykaní od fajčenia.

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelávajúcich fajčiarov nebola posudzovaná. Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sa nesmú podávať deťom a dospelávajúcim do 18 rokov. Množstvo nikotínu, ktoré dospelí fajčiari tolerujú môže vyvolať príznaky otravy alebo mať fatálne dôsledky, pokiaľ je NiQuitin CLEAR aplikovaný

deťom alebo použitý deťmi. Aj použité NiQuitin CLEAR náplasti obsahujú dostatočné reziduálne množstvo nikotínu škodlivé pre deti. Je potrebné uchovávať náplasti mimo dosahu detí, a to aj použité náplasti. Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sú potencionálny kožný iritant a môžu spôsobiť kontaktné podráždenie. Je potrebné sa vyhnúť najmä kontaktu s očami a nosom. Po aplikácii náplasti si treba umyť ruky len vodou, pretože mydlo môže zvýšiť absorpciu nikotínu.

Užívatelia by mali počas liečby úplne prestať fajčiť. V niektorých prípadoch môže byť prospešné používať súčasne viac ako jednu formu prípravku NiQuitin (u silných fajčiarov fajčiacich viac ako 10 cigariet denne, alebo u fajčiarov, u ktorých došlo k relapsu po substitučnej terapii nikotínom (NRT), alebo keď monoterapia jedným prípravkom NiQuitin nestačí na kontrolu chuti fajčiť).

Pacient musí prestať fajčiť a nemá užívať žiadnu inú formu nikotínu na začiatku a ani počas liečby nikotínovými náplastami NiQuitin CLEAR. Pacienta treba upozorniť, že v prípade pokračovania fajčenia pri súčasnej liečbe náplastami NiQuitin CLEAR je pravdepodobné, že sa objavia nežiaduce účinky spôsobené vyššou hladinou nikotínu než je tomu pri samotnom fajčení alebo užití iných produktov obsahujúcich nikotín.

Ak dôjde ku klinicky významnému vzostupu kardiovaskulárnych alebo iných príznakov spôsobených nikotínom, dávka NiQuitin CLEAR má byť znížená alebo podávanie prerušené. Sprievodná liečba vyžaduje úpravu dávkovania (pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Maximálna dĺžka liečby je 10 týždňov. Pacient nesmie ďalej pokračovať v liečbe, pretože chronické užívanie nikotínu môže byť toxické a návykové. V súvislosti s liečbou NiQuitinom CLEAR bola príležitostne zaznamenaná tachykardia.

Prenesená závislosť: Môže sa vyskytnúť prenesená závislosť na nikotíne.

Záchvaty: Potenciálne riziká a prínosy nikotínu je potrebné starostlivo zvážiť pred použitím u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou, nakoľko boli v súvislosti s nikotínom hlásené prípady kŕčov.

Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sa majú používať len pod lekárskej dohľadom aj v nasledujúcich prípadoch:

- cievna mozgová príhoda v anamnéze,
- nekontrolovaná hypertenzia, pretože nikotín môže byť rizikovým faktorom pre vývoj malígnej hypertenzie,
- atopická alebo ekzematózna dermatitída (spôsobená miestnou senzitivitou na náplast'),
- závažná porucha funkcie obličiek, pečene alebo aktívny vred žalúdka,
- hypertyreóza alebo feochromocytóm alebo inzulín-dependentný diabetes mellitus.

V prípade závažnej alebo pretrvávajúcej lokálnej reakcie v mieste aplikácie (ako je závažný erytém, svrbenie alebo edém) alebo pri generalizovanej kožnej reakcii (žihľavka, vyrážka alebo generalizované sčervenanie kože) majú byť pacienti poučení, že treba prerušiť používanie nikotínových náplastí NiQuitin CLEAR a poradiť sa s lekárom. Pacienta s kontaktnou precitlivosťou treba upozorniť, že v prípade používania iných prípravkov obsahujúcich nikotín alebo pokračovania vo fajčení sa môžu dostaviť závažné reakcie.

Nikotínová substitučná liečba môže zhoršiť symptómy u osôb, ktoré majú aktívnu ezofagitídu, zápal ústnej dutiny alebo hltana, gastritídu, žalúdočný vred alebo peptický vred.

Osobitné upozornenia a opatrenia na použitie pri kombinovanej liečbe transdermálnymi náplastami NiQuitin a perorálnymi prípravkami NiQuitin sú rovnaké ako pri monoterapii (pozri SPC pre príslušný perorálny prípravok použitý v kombinácii).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nikotín pôsobí ako induktor enzýmov a zvyšuje tak metabolizmus a znižuje plazmatické koncentrácie mnohých látok (kofeínu, teofylínu, imipramínu, klomipramínu, propranololu, pentazocínu, fenacetínu,

fenylobutazónu, betablokátorov, inzulínu). Nikotín zvyšuje hladinu cirkulujúcich katecholamínov. Sprievodná liečba niektorých z vyššie uvedených liekov môže vyžadovať úpravu dávkovania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú dostupné relevantné údaje.

Gravidita

Škodlivý efekt nikotínu na zdravie matky a plodu je zreteľne preukázaný. Patrí k nemu nízka pôrodná hmotnosť, zvýšené riziko spontánneho potratu a zvýšená perinatálna mortalita. Počas liečby nikotínovými náplastami NiQuitin CLEAR bol zaznamenaný spontánny potrat a NiQuitin CLEAR nemožno vylúčiť ako prispievajúci faktor. NiQuitin CLEAR sa preto nemá používať a pacientkam treba odporučiť, aby prestali fajčiť bez použitia substitučnej liečby nikotínom

Dojčenie

Nikotín prechádza voľne do materského mlieka. Použitie lieku počas dojčenia sa neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy vplyv nikotínových náplastí NiQuitin CLEAR na pozornosť pri vedení motorových vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšou nežiaducou reakciou spojenou s nikotínovými náplastami NiQuitin CLEAR je reakcia v mieste aplikácie. NiQuitin môže spôsobiť ďalšie nežiaduce reakcie súvisiace s farmakologickým účinkom nikotínu alebo abstinenčnými príznakmi spojenými s prerušením fajčenia (pozri Farmakodynamické vlastnosti). Niektoré príznaky, ktoré boli hlásené, ako sú depresie, podráždenosť, nervozita, nepokoj, zmeny nálady, úzkosť, ospalosť, porucha koncentrácie, nespavosť a poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi spojenými s odvykaním od fajčenia. Očakáva sa, že jedinci, ktorí prestávajú fajčiť akýmkoľvek spôsobom môžu mať pocit slabosti, bolesť hlavy, závraty, kašeľ alebo iné príznaky podobné príznakom chrípky.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky boli hlásené v klinických štúdiách alebo spontánne v postmarketingovom období. Sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Menej časté	hypersenzitivita*
	Veľmi zriedkavé	anafylaktické reakcie
Psychické poruchy	Veľmi časté	poruchy spánku zahrňajúce abnormálne sny a nespavosť
	Časté	nervozita
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy, závrat
	Časté	tremor
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	palpitácie
	Menej časté	tachykardia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	dyspnoe, faryngitída, kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	nauzea, vracanie
	Časté	dyspepsia, bolesť v hornej časti brucha, hnačka, sucho v ústach, zápcha

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	zvýšené potenie
	Veľmi zriedkavé	alergické dermatitída*, kontaktná dermatitída*, fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	artralgia, myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	reakcia v mieste aplikácie*
	Časté	bolesť na hrudi, bolesť v končatinách, bolesť, asténia, únava
	Menej časté	malátnosť, chrípkové príznaky

*Väčšina lokálnych reakcií je mierna a vymizne rýchlo po odstránení náplasti. Bola hlásená bolesť alebo pocit ťažkých končatín alebo okolia miesta aplikácie náplasti (napr. hrudník).

V prípade klinicky významného vzostupu kardiovaskulárnych alebo iných nežiaducich účinkov, ktoré možno pripísať nikotínu sa má dávka nikotínových náplastí NiQuitinu CLEAR znížiť alebo liečba vysadiť

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Príznaky a prejavy predávkovania nikotínovými náplastami NiQuitinom CLEAR sú rovnaké ako príznaky otravy nikotínom. Patria k nim bledosť, studený pot, nauzea, slinenie, vracanie, bolesti brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a videnia, tras, zmätenosť a slabosť. Vyčerpanosť, hypotenzia, respiračné zlyhanie a konvulzia môže nasledovať po silnom predávkovaní. Letálne dávky vyvolávajú rýchle kŕče a smrť spôsobenú periférnou a centrálnou respiračnou paralýzou alebo menej často zlyhaním srdca.

Predávkovanie z lokálnej expozície

Ak sa u pacienta objavia príznaky predávkovania, náplast NiQuitin CLEAR sa musí okamžite odstrániť a pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Povrch kože treba umyť a osušiť. Nesmie sa použiť mydlo, pretože môže zvýšiť vstrebanie nikotínu.

Aj po odstránení náplasti bude nikotín prechádzať do krvného obehu niekoľko hodín vzhľadom na jeho zásoby v koži.

Predávkovanie z užitia

Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacient má okamžite vyhľadať lekársku pomoc a má byť liečený symptomaticky. Treba podávať aktívne uhlie po celý čas ako je nikotínová náplast v tráviacom trakte, pretože uvoľňovanie nikotínu pokračuje niekoľko hodín.

Liečba otravy nikotínom

Treba poskytnúť ďalšie podporné opatrenia vrátane podania diazepamu alebo barbiturátov pri kŕčoch, atropínu pri nadmernej bronchiálnej sekrécii alebo hnačke, podpory dýchania pri respiračnom zlyhaní a dostatočné doplnenie tekutín pri hypotenzii a kardiovaskulárnom kolapse.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Liečivá na odvykanie od fajčenia, ATC kód: N07BA01

Nikotín, hlavný alkaloid tabakových produktov a prirodzene sa vyskytujúca autonómna látka je agonista nikotínových receptorov v periférnom a centrálnom nervovom systéme a má tak vyjadrené účinky na CNS a kardiovaskulárny systém. Odstránenie nikotínu u závislých osôb je charakterizované túžbou po ňom, nervozitou, nepokojom, podráždenosťou, náladovosťou, úzkosťou, ospalosťou, poruchami spánku, poruchou koncentrácie, zvýšenou chuťou do jedla, niektorými celkovými prejavmi (bolesť hlavy, svalov, zápcha, únava) a vzostupom telesnej hmotnosti. Abstinenčné príznaky ako túžba po cigarete sa môžu upraviť u niektorých osôb ustálenou hladinou nikotínu v plazme, nižšou ako je pri fajčení.

Klinické štúdie ukázali, že nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR zmiernujú abstinenčné príznaky pri vysadení nikotínu rovnako ako túžbu po fajčení. NiQuitin CLEAR znížil silu túžby po fajčení minimálne o 35 % v ktorýkoľvek denný čas počas prvých dvoch týždňov abstinencie v porovnaní s placebom ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po transdermálnej aplikácii koža rýchlo absorbuje nikotín, ktorý sa začal uvoľňovať z adhezívnej náplasti. Plazmatická koncentrácia nikotínu dosahuje vyrovnanú hladinu počas 2-4 hodín po počiatkovej aplikácii lieku NiQuitin CLEAR s následnou relatívne konštantnou plazmatickou hladinou pretrvávajúcou 24 hodín alebo do odstránenia náplasti. Zhruba 68 % nikotínu uvoľneného z náplasti vstupuje do systémovej cirkulácie a zvyšok uvoľneného nikotínu sa stráca cestou odparovania z okraja náplasti.

Pri nepretržitej dennej aplikácii NiQuitin CLEAR (náplasť sa nechá nalepená 24 hodín) je dosiahnutá ustálená plazmatická koncentrácia v závislosti od dávky po druhej aplikácii NiQuitin CLEAR a táto je udržiavaná celý deň. Tieto ustálené maximálne koncentrácie sú asi o 30 % vyššie ako sú koncentrácie nasledujúce po jednotlivých aplikáciách NiQuitinu CLEAR. Plazmatické koncentrácie nikotínu sú proporcionálne k dávke pre tri dávkovacie formy NiQuitinu CLEAR. Priemerné ustálené plazmatické koncentrácie nikotínu sú zhruba 17 ng/ml pre 21 mg/deň náplasť, 12 ng/ml pre 14 mg/deň náplasť a 6 ng/ml pre 7 mg/deň náplasť. Pre porovnanie, fajčenie cigariet každú ½ hodinu spôsobí priemernú plazmatickú koncentráciu asi 44 ng/ml. Výrazný skorý vrchol koncentrácie nikotínu v krvi, ktorý je vidieť pri inhalácii cigaretového dymu, nie je pozorovaný pri užití NiQuitinu CLEAR.

Po odstránení NiQuitinu CLEAR hladina nikotínu v plazme klesá s polčasom asi 3 hodiny v porovnaní s 2 hodinami pri i.v. podaní, čo je spôsobené pokračujúcou absorpciou nikotínu z kožných zásob. Ak je NiQuitin CLEAR odstránený, väčšina nefajčiarskych pacientov bude mať nedetekovateľné koncentrácie nikotínu za 10-12 hodín. Dávka nikotínu označeného radioaktívnou látkou podaná intravenózne ukázala distribúciu radioaktivity zodpovedajúcu krvnému zásobeniu bez selektívneho vychytávania niektorým orgánom. Distribučný objem nikotínu je asi 2,5 l/kg. Hlavný orgán pre elimináciu je pečeň a priemerný plazmatický klírens je asi 1,2 l/min; obličky a pľúca tiež metabolizujú nikotín. Bolo identifikovaných viac ako 20 metabolitov nikotínu, všetky sú považované za farmakologicky inaktívne. Hlavnými metabolitmi sú kotinín a trans-3-hydroxycotinín. Ustálené plazmatické koncentrácie kotinínu presahujú koncentráciu nikotínu 10-krát. Polčas nikotínu kolíše od 1 do 2 hodín a kotinínu medzi 15 a 20 hodinami.

Nikotín a jeho metabolity sú vylučované obličkami, asi 10 % nikotínu je vylučovaných obličkami bez zmeny. Najviac 30 % môže byť vylučované močom pri maximálnom prietoku a extrémnej acidifikácii moču ($pH = 5$).

Neboli zaznamenané rozdiely v kinetike nikotínu medzi mužmi a ženami užívajúcimi NiQuitin CLEAR. Obézni muži užívajúci NiQuitin CLEAR mali signifikantne nižšie AUC a C_{max} hodnoty v porovnaní s mužmi s normálnou telesnou hmotnosťou. Lineárna regresia AUC proti telesnej hmotnosti ukázala očakávaný inverzný vzťah (ak hmotnosť stúpa, AUC klesá). Kinetika nikotínu bola veľmi podobná pre všetky miesta aplikácie na hornej polovici tela a hornej vonkajšej časti paže.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita nikotínu je všeobecne veľmi dobre známa a bola vzatá do úvahy pri odporúčanom dávkovaní. Porovnanie systémovej expozície nevyhnutné pre odvodenie týchto nežiaducich reakcií z predklinických testov s tými, ktoré sú spojené s odporúčeným použitím nikotínových náplasti NiQuitinu CLEAR ukazujú,

že potenciálne riziko je nízke a je prevážené preukázateľným prínosom nikotínovej liečby pri prerušení fajčenia.

Vplyv na fertilitu nebol zaznamenaný.

Porovnanie systémovej expozície nevyhnutné pre odvodenie týchto nežiaducich reakcií z predklinických testov s tými, ktoré sú spojené s odporúčeným použitím NiQuitinu CLEAR ukazujú, že potenciálne riziko je nízke a je prevážené preukázateľným prínosom nikotínovej liečby pri prerušení fajčenia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kopolymér etylénu s vinylacetátom
polyizobutylénová adhezívna fólia
polyetylén vysokej hustoty
polyetyléntereftalát
zložená polyesterová fólia
biely atrament

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte náplasti, ktoré sú v poškodenom alebo otvorenom vrecku. Jemné zožltnutie lepivej strany náplasti je normálne.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h a NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h:

Každá náplasť samostatne uložená v zatavenom vrecku (PET/LDPE/Al/adhezívna vrstva/acrylonitril kopolymér alebo PET/LDPE/Al/adhezívna vrstva/EVOH).

NiQuitin CLEAR 7 mg/24h:

Každá náplasť samostatne uložená v zatavenom vrecku (PET/LDPE/Al/adhezívna vrstva/acrylonitril kopolymér).

Veľkosť balenia: 7 a 14 náplastí.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na vonkajšie použitie.

Ďalšie informácie pozri 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h: 87/0237/06-S
NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h: 87/0238/06-S
NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h: 87/0239/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.jún 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6.máj 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022