

| |
|---------------------------------------|
| МЕДИЦИНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към Рев. № 265238 |
| Разрешение № 20829 15. 01. 2013 |
| Одобрение № |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum

Никорет Айсмант 2 mg лечебна дъвка

Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum

Никорет Айсмант 4 mg лечебна дъвка

Nicotine (никотин)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват 10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Никорет Айсмант и за какво се използва
2. Преди да използвате Никорет Айсмант
3. Как да използвате Никорет Айсмант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Айсмант
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ АЙСМИНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Никорет Айсмант принадлежи към групата лекарства, наречени никотин-заместваща терапия (НЗТ).

- Той се използва за облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане, когато се опитвате да спрете пушенето.
- Той може да се използва също и за облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане по време когато не можете да пушите, напр. на места, забранени за пушене.
- Той може да се използва също и за намаляване на броя на цигарите, докато се опитвате да спрете пушенето.

Когато спрете внезапно пушенето, организъмът Ви изпитва различни форми на дискомфорт, известни като абстинентен синдром. С помощта на Никорет Айсмант може да избегнете или поне да намалите този дискомфорт, като подавате на организма малки количества никотин по време на преходния период. Когато дъвчете Никорет Айсмант, никотин



бавно се освобождава и се резорбира през устната кухина. За разлика от цигарите, Никорет Айсминт не съдържа вреден катран или въглероден моноксид.

Доказано е, че когато се използва според препоръките за дозиране, никотиновата дъвка помага за контролиране на наддаването на тегло по време на спиране на пушенето.

Дъвката съдържа редица съставки, за които е признато, че притежават свойства, помагащи за избелване на зъбите.

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С НИКОРЕТ АЙСМИНТ ЛЕЧЕБНА ДЪВКА

Не използвайте Никорет Айсминт лечебна дъвка

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към никотин или към някоя от другите съставки на Никорет Айсминт лечебна дъвка.

Вземете специални предпазни мерки при приложение на Никорет Айсминт лечебна дъвка

Говорете с лекуващия си лекар, ако имате:

- тежко сърдечно заболяване (напр. нестабилна стенокардия, сериозна аритмия)
- насърко (през последните 3 месеца) сте страдали от инфаркт или инсулт
- тежко сърдечно-съдово заболяване
- нелекувано повишено артериално налягане
- тежко или умерено чернодробно заболяване
- тежко бъбречно заболяване
- диабет
- проблеми с щитовидната жлеза
- нарушения на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- стомашна язва.

Рискът от продължаване на тютюнопушенето обаче носи по-голяма вреда от употребата на Никорет Айсминт.

Млади хора под 18-годишна възраст трябва да използват Никорет Айсминт само ако е предписан от лекар.

Дъвката може да се залепи на зъбните протези и зъбните мостове и в редки случаи може да ги увреди.



Употреба на други лекарства

Кажете на вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, които не са ви били предписани. Това е особено важно, ако употребявате лекарства, съдържащи теофилин, такрин, клозапин или ропинирол.

Употреба на Никорет Айсминт с хrани и напитки

Вие не трябва да се храните или да пияте с дъвката в устата. Едновременната консумация на кафе, плодови сокове или газирани безалкохолни напитки може да намали резорбцията на никотина. Тези напитки трябва да се избягват в продължение на 15 минути преди употребата на дъвката.

Бременност и кърмене

Много важно е да спрете тютюнопушенето по време на бременност, тъй като то може да забави растежа на плода. То може да доведе също и до преждевременно раждане или дори аборт. Най-добре е ако можете да спрете пушенето без въобще да използвате никотинови продукти. Ако не успеете да направите това, Никорет Айсминт лечебна дъвка трябва да се използва само след като се посъветвате с медицинските специалисти, които наблюдават бременността ви, лекуващия ви лекар или лекар, специалист по преустановяване на пушенето.

Употребата на Никорет Айсминт лечебна дъвка трябва да се избягва по време на кърмене, тъй като никотинът преминава в кърмата и може да засегне детето ви.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои съставки на Никорет Айсминт

Никорет Айсминт съдържа ксилитол, който може да има слабителен ефект.

Калорийна стойност: 2,4 kcal/g ксилитол, еквивалентно на 1,85 kcal за една дъвка от 2 mg и на 1,82 kcal на една дъвка от 4 mg, съответно.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИКОРЕТ АЙСМИНТ

Винаги приемайте Никорет Айсминт както е описано в листовката за пациента. Трябва винаги да се съветвате с лекуващия си лекар или с фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Правилният начин на дъвчене е важен:

1. Когато почувствате нужда от пущене, вземете 1 дъвка Никорет Айсминт и я дъвчете както е обяснено по-долу. Никотинът се освобождава, като се дъвчи бавно. Не е необходимо да прогълщате освободения никотин, тъй като никотинът все още резорбира



по-добре и по-бързо от устната лигавица. Освен това, когато никотинът се прегъльща, може да предизвика проблеми със стомаха или хълцане.

2. Дъвчете Никорет Айсминт докато се появи горчив вкус или парене на езика.
3. След това спрете дъвченето за момент и сложете дъвката между бузата и венците. Сега никотинът може да се резорбира през устната лигавица в кръвообращението.
4. Когато вкусът изчезне, започнете бавно да дъвчете дъвката отново до засилване на вкуса.
5. След това спрете да дъвчете и повторете стъпките, описани по-горе, за около най-много 30 минути.
6. Когато дъвката загуби вкуса си, увийте я в блистера или в нещо друго и я изхвърлете на място, където децата не могат да я стигнат и да я видят.

По време на дъвченето трябва да се избягва хранене и пиеене. Напитки, които намаляват pH в устата, например кафе, плодов сок или минерална вода, може да намалят резорбцията на никотина. За достигане на максимален ефект тези напитки трябва да се избягват поне 15 минути преди дъвченето.

Ефектите на никотина се появяват едва след няколко минути. Поради това не може да се очаква същото бързо задоволяване като при пущене. Ако дъвката се погълне, рисъкът от отравяне е малък, защото тогава никотинът се освобождава бавно и непълно.

Лечение с Никорет Айсминт

Дозата на дъвката трябва да се избира според вашата никотинова зависимост. Ако сте пушили повече от 20 цигари дневно или ако преди не сте постигнали успех с Никорет Айсминт лечебна дъвка 2 mg, трябва да изберете 4 mg. В останалите случаи трябва да се използва 2 mg.

В началото на лечението може да се взема по една дъвка на всеки час или през 2 часа. В повечето случаи 8-12 дъвки дневно са достатъчни. Не трябва да се използват повече от 24 дъвки дневно.

Преустановяване на пущенето

Периодът за лечение е индивидуален. Нормално, лечението трябва да продължи поне 3 месеца. Дозата на никотина се намалява постепенно. Лечението трябва да се преустанови, когато дозата се намали до 1-2 дъвки дневно. Редовната употреба на Никорет Айсминт дъвки повече от 1 година обикновено не се препоръчва.

Някои бивши пушачи обаче може да се нуждаят от по-продължително лечение, за да не подновят пущенето. Неупотребените дъвки трябва да се запазят, тъй като желанието за пущене може да възникне внезапно.



Намаление на пушенето

Никорет Айсмінт дъвки се използват между периодите на пушене, за да удължат интервалите без пушене колкото е възможно повече. Ако след 6 седмици не се постигне намаление на броя на изпушните цигарите за ден, трябва да се потърси професионална помощ. Опити за преустановяване на пушенето трябва да се правят, когато пушачът се почувства готов, но при всички случаи не по-късно от 6 месеца след започване на лечението. Ако не е възможно да се направи сериозен опит за преустановяване на пушенето до 9 месеца след началото на лечението, трябва да се търси професионална помощ.

Редовната употреба на Никорет Айсмінт дъвки повече от 1 година обикновено не се препоръчва. Някои бивши пушачи обаче може да се нуждаят от по-продължително лечение, за да не подновят пушенето. Неупотребените дъвки трябва да се запазят, тъй като желанието за пушене може да възникне внезапно.

Временно въздържане от пушене

Използвайте дъвката, когато ви е забранено да пушите или когато е неудобно да се пуши, например на места, където пушенето е забранено, а вие имате желание да пушите.

Ако сте използвали твърде много дъвки?

Ако сте използвали твърде много дъвки или дете е дъвкало или погълнало известно количество, свържете се веднага с лекуващия си лекар.

Симптомите на предозиране са гадене, засилено слюноотделение, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух или слабост.

Ако имате още въпроси относно употребата на този продукт, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Никорет Айсмінт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Никорет Айсмінт може да предизвика същите нежелани реакции, като тези, свързани с никотин, приложен по друг начин. Нежеланите реакции обикновено зависят от дозата.

Много чести нежелани реакции (възникващи при повече от 1 потребител от 100 и при по-малко от 1 потребител от 10), особено през първите няколко седмици, са

- главоболие
- гадене
- хълцане
- стомашен дискомфорт
- болки в устата или в гърлото
- болка в дъвкателните мускули



Чести нежелани реакции (възникващи при повече от 1 потребител от 100 и при по-малко от 1 потребител от 10) са:

- замайване
- повръщане

Нечести нежелани реакции (възникващи при повече от 1 потребител от 1000 и при по-малко от 1 потребител от 100) са:

- сърцебиене
- кожен обрив

Редки нежелани реакции (възникващи при повече от 1 потребител от 10 000 и при по-малко от 1 потребител от 1000) са:

- алергични реакции, напр. ангионевротичен оток

Много редки нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 потребител от 10 000)

- обратимо предсърдно мъждане

Свържете се с лекуващия си лекар, ако нежеланите реакции не отзuvачават.

Някои симптоми, напр. замайване, главоболие и безсъние, може да се считат като симптоми на отнемане по време на спирането на пушенето и зависят от намаленото количество на никотина.

Когато се преустанови пушенето, може да се появят афтозни язви в устата, но връзката с никотиновото лечение е неясна.

Ако някоя от нежеланите реакции стане по-сериозна или ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевта.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИКОРЕТ АЙСМИНТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Никорет Айсминт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Никорет Айсмінт

Никорет Айсмінт 2 mg:

- Активното вещество е никотинов резинат-комплекс 20%-10 mg, еквивалентен на 2 mg никотин.

Другите съставки са:

Основа на дъвка

Ксилитол

Ментово масло

Натриев карбонат, безводен

Натриев хидроген карбонат

Ацесулфам калий

Левоментол

Магнезиев оксид, светъл

Ароматизатор уинтърфреш

Хипромелоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Нишесте прежелатизирано

Титанов диоксид

Карнаубски восък



Никорет Айсмінт 4 mg:

- Активното вещество е никотинов резинат-комплекс 20% - 20 mg, еквивалентен на 4 mg никотин.

Другите съставки са:

Основа на дъвка

Ксилитол

Ментово масло

Натриев карбонат, безводен

Ацесулфам калий

Левоментол

Магнезиев оксид, светъл

Ароматизатор уинтърфреш

Хипромелоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Нишесте прежелатизирано

Титанов диоксид

Карнаубски восък

Хинолиново жълто (Е104)

Как изглежда Никорет Айсмінт и какво съдържа опаковката

Никорет Айсмінт 2 mg:

Бяла обвита квадратна дъвка с размери около 15 x 15 x 6 mm.

Всяка опаковка съдържа лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

Никорет Айсмінт 4 mg:

Светло-жълтеникова обвита квадратна дъвка с размери около 15 x 15 x 6 mm.



Всяка опаковка съдържа лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Швеция

Производител
McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън и Джонсън България ЕООД

Бизнес парк София
Сграда 4, етаж 3
София 1766
Тел. 02/489 94 00

Дата на последно одобрение на листовката Ноември 2012

