

2020 0116

ЗМ Роз №

Листовка: информация за потребителя

BG/HK/H/р-57037

Никорет Бериминт 1 mg/впъръскване, спрей за устна лигавица; разтвор**Никотин****Nicorette Berrymint 1 mg/spray oromucosal spray; solution****Nicotine**

13.12.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Обърнете се към Вашия лекар, ако не сте успели да спрете пушенето след 6 месеца на лечение с Никорет Бериминт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Никорет Бериминт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Бериминт
3. Как да използвате Никорет Бериминт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Бериминт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Никорет Бериминт и за какво се използва

Никорет Бериминт спрей за устна лигавица се използва, за да Ви помогне да спрете пушенето, когато искате да оставите цигарите или да намалите пушенето преди да спрете напълно. Това е вид лечение, наречено никотинова заместителна терапия (НЗТ).

Никорет Бериминт облекчава симптомите на отнемане на никотина, включително никотиновия глад, симптоми, които получавате, когато прекратявате пушенето. Когато внезапно престанете да осигурявате никотин от тютюн на Вашия организъм, получавате различни неприятни усещания, наречени симптоми на отнемане. Като използвате Никорет Бериминт, може да предотвратите или да намалите тези неприятни усещания и желанието за пушене. Това е така, защото продължавате да подавате малко количество никотин в организма си за кратък период от време. Никорет Бериминт не съдържа катран, въглероден оксид или други токсични от цигарения дим.

За да подобрите шансовете си за отказване от тютюнопушене, ако можете, трябва да потърсите също подкрепа и съвет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Бериминт

Не използвайте Никорет Бериминт

- ако сте **алергични** към никотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте **под 18 години**.
- Ако **никога не сте пушили**.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако страдате от някое от следните заболявания. Може да имате възможност да прилагате Никорет Бериминт, но трябва първо да обсъдите с Вашия лекар, ако имате:

- Наскоро (до 3 месеца) сте имали **сърдечен удар или инсулт**
- **Гръден болка** (нестабилна стенокардия) или стенокардия при покой
- **Сърдечно заболяване**, което повлиява честотата или ритъма на сърдечната дейност
- **Високо кръвно налягане**, което не се контролира с лекарства
- Някога сте имали **алергични реакции** с подуване на устните, лицето и гърлото (ангиоедем) или сърбящ кожен обрив (уртикария). Употребата на НЗТ може понякога да отключи този вид реакция.
- Тежко или умерено **чернодробно заболяване**
- Тежко **бъбречно заболяване**
- **Диабет**
- **Свръхактивна щитовидна жлеза**
- **Тумор на надбъбречната жлеза** (феохромоцитом)
- **Стомашна язва или язва на дванадесетопръстника**
- **Езофагит**

Никорет Бериминт не трябва да се използва от **непушачи**.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши.

Други лекарства и Никорет Бериминт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпусканни без рецепт. Това е особено важно, ако приемате лекарства, съдържащи:

теофилин за лечение на астма
такрин за болестта на Алцхаймер
клозапин за шизофрения
ролинирол за лечение на болестта на Паркинсон

Никорет Бериминт с храна и напитки

Не се хранете и не пийте, когато прилагате спрея за устна лигавица.

Бременност, кърмене и фертилитет

Много е важно да се спре пушенето по време на бременност, защото то може да увреди растежа на Вашето бебе. То може също да доведе до преждевременно или мъртво раждане. Най-добре е, ако можете да се откажете от пушенето без употребата на лекарства, съдържащи никотин. Ако не можете да направите това, Никорет Бериминт трябва да се използва само след консултация с медицинския специалист, който следи Вашата бременност, с Вашия семеен лекар или с лекар от център, специализиран в помощта на хора, които искат да се откажат от пушенето.

Никорет Бериминт трябва да се избягва по време на **кърмене**, тъй като никотинът се открива в кърмата и може да засегне Вашето дете. Ако Вашият лекар е препоръчал да използвате Никорет Бериминт, спреят трябва да се прилага непосредствено след кърмене и да не се прилага поне 2 часа преди кърмене.

Пушенето увеличава риска от безплодие при жените и мъжете. Ефектите на никотина върху фертилитета не са известни.

Шофиране и работа с машини

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



Никорет Бериминт съдържа 12 mg пропиленгликол на впърскване. Това лекарство съдържа около 7 mg алкохол (етанол) във всяко впърскване, което се равнява на 97 mg/ml. Количество в едно впърскване 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.

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впърскване, т.е. практически не съдържа натрий. Поради наличието на бутилиран хидрокситолуол, Никорет Бериминт може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Никорет Бериминт

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лица под 18-годишна възраст не трябва да употребяват Никорет Бериминт.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте успели да намалите броя на впърскванията или консумацията на цигари след 6 седмици лечение или ако трябва да използвате Никорет Бериминт за повече от 6 месеца.

Обикновено трябва да приемате Никорет Бериминт в продължение на 3 месеца и не повече от 6 месеца.

Инструкциите как да използвате Никорет Бериминт зависят от това дали спирате да пушите веднага или намалявате постепенно броя на цигарите преди да ги откажете напълно.

Спиране на тютюнопушенето веднага

Целта е веднага да спрете пушенето и да използвате спрея за облекчаване на желанието да пушите.

Не използвайте повече от 2 впърсквания наведнъж или 4 впърсквания на час в продължение на 16 часа. Максималната доза е 64 впърсквания за 16 часа за всеки 24-часов период.

Стъпка 1: Седмици 1-6

Започнете с прилагане на 1-2 впърсквания, когато обикновено бихте пушили цигара или когато имате желание за пущене. Първо направете едно впърскване и, ако желанието Ви за пущене не изчезне до няколко минути, направете второ впърскване. Ако са необходими 2 впърсквания, бъдещите дози може да се доставят като 2 последователни впърсквания. При повечето пушачи това означава около 1- 2 впърсквания през 30 минути до 1 час.

Например, ако пушите средно 15 цигари на ден, трябва да приложите 1 или 2 впърсквания поне 15 пъти през деня.

Стъпка 2: Седмици 7-9

Започнете да намалявате броя на впърскванията на ден.

Към края на седмица 9 трябва да използвате ПОЛОВИНАТА от средния брой впърсквания на ден, които сте правили в Стъпка 1.

Стъпка 3: Седмици 10-12

Продължавате да намалявате броя на впърскванията на ден, така че да не използвате повече от 4 впърсквания на ден през седмица 12. Когато сте намалили до 2-4 впърсквания на ден, трябва да спрете употребата на Никорет Бериминт.



Постепенно спиране на пушенето

Целта е да започнете, като постепенно замествате някои от Вашите цигари с Никорет Бериминт. След като постигнете това, Вие се отказвате напълно да пушите, докато използвате спрея. Накрая спирате да използвате спрея.

Когато усетите силно желание да пушите, използвайте 1-2 впръсквания вместо цигара, за да Ви помогнат да овладеете желанието си за пушене. Спрайт е да замените цигара, не пушете веднага след като използвате спрея. Използването на спрея, без да намалите броя на цигарите, ще Ви накара да се почувствате недобре (вижте т. **Ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Бериминт спрей за устна лигавица**). Намалете броя цигари, които пушите на ден, колкото е възможно повече и ги заменете със спрей. Ако след 6-седмично лечение не се постигне намаляване броя на цигари, потърсете съветите на лекар. Веднага щом се почувствате готови, трябва да прекратите напълно, но не по-късно от 12 седмици след началото на лечението. След като се откажете от пушенето, постепенно намалете броя на впръскванията на ден. Когато намалите до 2-4 впръсквания на ден, спрете употребата на Никорет Бериминт.

Не използвайте повече от 2 впръсквания наведнъж или 4 впръсквания на час в продължение на 16 часа. Максималната доза е 64 впръсквания за 16 часа за всеки 24-часов период.

След спирането на лечението може да се изкушите да пушите отново. Запазете оставащите дози от спрея, тъй като желанието за пушене може да се появи внезапно. Ако имате желание за пушене, направете едно или две впръсквания, ако едното впръскване не помогне до няколко минути.

**Следвайте внимателно тези указания и използвайте картините, за да Ви насочват
Отключване на накрайника**



Как се отваря дозиращото устройство

1. Използвайте палеца си, за да припълзнете надолу бутона (a), докато го натискате **леко** навътре (b). Не натискайте твърде силно.
2. Докато натискате навътре, плъзнете нагоре (c), за да отключите върха на дозиращото устройство. След това пуснете бутона.



Как се зарежда дозиращото устройство

Когато използвате спрея за устна лигавица за първи път, първо трябва да заредите помпата на спрея. Насочете накрайника на спрея безопасно далече от Вас, от други възрастни, деца или домашни любимци. Натиснете върха на дозиращото устройство с показалеца си 3 пъти, докато се появи фин спрей. Ако не използвате спрея в продължение на 2 дни, тази процедура по зареждане ще трява да се повтори.



Как се използва дозиращото устройство



3. Насочете накрайника на спрея към отворената си уста и го дръжте колкото е възможно по-близко до устата .
4. Натиснете **силно** върха на дозиращото устройство, за да се освободи едно впърскване в устата, като избягвате устните. За да избегнете попадането на спрей в гърлото, не вдишвайте, докато впърсквате. За получаване на най-добри резултати не трябва да прегълщате за няколко секунди след впърскването.

Прибиране на накрайника



Как се затваря дозиращото устройство

5. Припълзнете бутона надолу (*d*), докато той може да се натисне навътре (*e*).
 6. Докато натискате, пълзнете върха на дозиращото устройство надолу (*f*). Пуснете бутона. Сега дозиращото устройство е затворено.
- За да вземете друга доза, повторете горните стъпки.

Затваряйте опаковката с дозиращото устройство всеки път след употреба, за да предотвратите използването на спрея от деца и случайно изпърскване.
Трябва да се внимава да не се напръскат очите, докато прилагате спрея за устна лигавица. Ако спрей попадне в очите Ви, изплакнете обилно с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Бериминт

Предозиране на никотин може да възникне, ако пушите едновременно с приема на Никорет Бериминт.

Ако дете приеме Никорет Бериминт или ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Бериминт, трябва да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близката болница **незабавно**.
Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечение, при **деца** могат да предизвикат тежки симптоми на отравяне, които може да бъдат **фатални**.

Симптомите на предозиране са позиви за повръщане (гадене), повръщане, отделяне на твърде много слюнка, стомашна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, промяна на слуха и усещане за много голяма слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от понижаване на кръвното налягане, slab и неритмичен пулс, затруднение при дишане, изключителна умора, колапс на кръвообращението и генерализирани гърчове.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Никорет Бериминт може да предизвика същите нежелани реакции като другите форми на никотин.
Нежеланите реакции обикновено зависят от дозата, която приемате.



Ефекти, свързани с прекратяване на пушенето (симптоми на отнемане на никотина)

Някои от нежеланите реакции, които получавате, когато прекратявате пушенето, може да бъдат симптоми на отнемане, дължащи се на намаляване на приема на никотин.

Тези реакции включват:

- Раздразнителност, агресия, нетърпение или чувство на безсилie
- Чувство на тревожност, беспокойство или затруднение при концентриране
- Събуждане нощно време или нарушение на съня
- Увеличен апетит или наддаване на тегло
- Чувство на потиснатост
- Желание за пущене (*никотинов глад*)
- Забавяне на пулса
- Кървене от венците или язви в устата
- Замайване или световъртеж
- Кашлица, болки в гърлото, запущен или течащ нос
- Запек

Ако забележите някоя от следните сериозни редки нежелани реакции, спрете приема на Никорет Бериминг и се свържете незабавно с лекар (признания на ангиоедем):

- Подуване на лицето, езика или фаринкса
- Затруднение при прегъщање
- Изпъкнал обрив и затруднения при дишане

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- Хълциане (това е особено често)
- Главоболие, гадене (позиви за повръщане)
- Дразнене в гърлото

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- Локални ефекти като чувство за парене, възпаление в устата, промени във вкуса
- Сухота в устата или увеличени количества слюнка
- Чувство на диспепсия
- Болка или дискомфорт в корема
- Повръщане, флатуленция (отделяне на газове) или диария
- Чувство на умора
- Свръхчувствителност (алергия)
- Изтръпване
- Кашлица

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- Ефекти в носа, напр. течащ, запущен нос, кихане
- Свиркащи хрипове (бронхоспазъм) или чувство като че ли при дишане са необходими повече усилия от обикновено (диспнея), стягане в гърлото
- Зачервяване на кожата (изчервяване) или засилено изпотяване
- Ефекти в устата, като напр. изтръпване, възпаление на езика, язви в устата, увреждане на лигавицата на устата или промени в звученето на гласа, болки в устата и гърлото, оригване, кървене от венците.
- Сърцебиене (необичайно усещане на ударите на сърцето), учестен пулс, хипертония
- Обрив и/или сърбеж (пруритус, уртикария) на кожата
- Необичайни сънища
- Дискомфорт в гърдите и болка
- Слабост, неразположение
- Течащ нос



Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Затруднено прегълъщане, намалени усещания в устата
- Гадене

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Замъглено зрение, засилено сълзене (лакримация)
- Сухота в гърлото, стомашен дискомфорт, болка в устните
- Нарушен сърден ритъм
- Зачервяване на кожата
- Алергични реакции, включително подуване на лицето и устата (ангиеодем или анафилаксия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Никорет Бериминт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху дозиращото устройство и върху картата на блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда, особено на водната среда в случай на никотин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Никорет Бериминт

- Активното вещество е никотин. Едно впръскване доставя 1 mg никотин.
- Другите съставки са: пропиленгликол (E1520), безводен етанол, трометамол, полоксамер 407, глицерол (E422), натриев хидроген карбонат, левоментол, аромат на червени горски плодове, охлаждащ аромат, сукрапоза, ацесулфам калий, бутилиран хидрокситолуол (Е 321), хидрохлорна киселина (за корекция на pH) и пречистена вода.

Как изглежда Никорет Бериминт и какво съдържа опаковката

Никорет Бериминт се състои от пластмасова бутилка с разтвор в опаковка с дозиращо устройство и механична спрей-помпа. Опаковката с дозиращото устройство е защитена от деца.
Всяка бутилка съдържа 13,2 ml разтвор, който осигурява 150 впръсквания.



Никорет Бериминт се доставя в опаковки с 1 или 2 дозиращи устройства.

< Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица също се предлага в опаковки с 1 или 2 дозиращи устройства, където под задния етикет на дозатора се намира Near Field Communication (NFC) чип, който позволява свързаност с приложение за смартфон. Тези диспенсъри имат тази снимка. >



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Обяснителна бележка: 2-те изречения по-горе в <>, отнасящи се до наличието на NFC чип, ще бъдат добавени в листовката само в държави, където чипът наличен.

Притежател на разрешението за употреба и производител
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Швеция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|----------------------|--|
| Швеция | Nicorette Fruktmint |
| Австрия | Nicorette Fruit & Mint Spray |
| Белгия / Нидерландия | Nicorette Fruit & Mint Mondspray |
| България | Nicorette Berrymint |
| Хърватска | Nicorette s okusom šumskog voća |
| Кипър | Nicorette Quickspray Berry |
| Чешка република | Nicorette Spray s príchuťou lesního ovoce |
| Дания | Nicorette QuickMist Cool Berry |
| Естония | Nicorette Coolberry |
| Финландия | Nicorette Berrymint |
| Франция | NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES |
| Германия | Nicorette Fruit & Mint Spray |
| Гърция | Nicorette Quickspray Berry |
| Унгария | Nicorette Berrymint |
| Исландия | Nicorette Quickmist Cool Berry |
| Ирландия | Nicorette QuickMist Cool Berry |
| Италия | Nicorettequick |
| Латвия | Nicorette Coolberry |
| Люксембург | Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal |
| Норвегия | Nicorette |
| Полша | Nicorette Cool Berry |
| Португалия | Nicorette Bucomist sabor fruta menta |
| Румъния | Nicorette Berrymint |
| Словашка република | Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia |
| Словения | Nicorette z okusom gozdnih sadežev |
| Испания | Nicorette Bucomist sabor fruta menta |

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2021 г.

