

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 26020130
Разрешение № 18735 / 26.06.2012
Образователен №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НИКОТИНЕЛ 7mg/24 часа Трансдермални пластири
Никотин

NICOTINELL 7mg/24 hours Transdermal patches
Nicotine

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашия 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 лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 6 месеца не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват **НИКОТИНЕЛ лепенки** и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете преди да използвате **НИКОТИНЕЛ лепенки**
3. Как да използвате **НИКОТИНЕЛ лепенки**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **НИКОТИНЕЛ лепенки**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво предствлява НИКОТИНЕЛ лепенки и за какво се използват

НИКОТИНЕЛ лепенки съдържат активното вещество никотин, което принадлежи към групата на лекарствените продукти, използвани като помощно средство при спиране на тютюнопушенето.

Никотинел се използва за намаляване на никотиновите абстинентни симптоми при никотинова зависимост при пациенти, които желаят да спрат тютюнопушенето.

НИКОТИНЕЛ са трансдермални пластири и са подобни на лепенки, които съдържат лекарствено вещество от страната на залепване върху кожата.

Ако не сте сигурни, че трябва да използвате Никотинел лепенки, посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт..



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НИКОТИНЕЛ лепенки

Не използвайте НИКОТИНЕЛ лепенки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество никотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“);
- ако пушите рядко или сте непушач.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **НИКОТИНЕЛ лепенки**:

- ако скоро сте прекарвали инфаркт, нестабилна или влошаваща се ангина пекторис, включително ангина на Принзметал, тежка аритмия, неконтролирано високо кръвно налягане или скорошен удар.
- ако имате сериозно сърдечно-съдово заболяване високо кръвно налягане или сърдечно заболяване, ако имате проблеми с мозъчните кръвоносни съдове или кръвообръщението;
- ако сте диабетик;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза или тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ако страдате от остра чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате кожно заболяване.

Деца

Правилната доза при възрастни може да причини сериозни отравяния или дори смърт при малки деца. Поради това е важно да пазите през цялото време употребяваните и неупотребяваните лепенки далеч от достъпа и погледа на деца. След използване сгънете лепенката надве, преди да я изхвърлите.

Други лекарства и НИКОТИНЕЛ лепенки

Спирането на тютюнопушенето и/или употребата на **НИКОТИНЕЛ лепенки** могат да променят действието на други лекарствени продукти и е възможно да нямате полза от тях: например някои медикаменти, използвани за лечение на астма, диабет, шизофрения, болест на Паркинсон, високо кръвно налягане, стомашна язва, силна болка и ангина, могат да изискват промяна на дозировката.



Поради това, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност

Много важно е да спрете да пушите по време на бременността, защото това може да се отрази неправилно на развитието на вашето бебе. Пушенето може да доведе до преждевременно раждане или дори мъртво раждане.

Най-добре е да се опитате да спрете тютюнопушенето без употребата на лекарствени продукти. Ако не можете да постигнете това, **НИКОТИНЕЛ лепенки** могат да бъдат препоръчани като помощно средство, тъй като рискът за развитието на бебето е по-малък от очаквания при продължаване на тютюнопушенето.

Никотин под всякаква форма може да навреди на нероденото ви бебе. Поради това **НИКОТИНЕЛ лепенки** трябва да се използват само след консултация с лекаря, който наблюдава вашата бременност, семейния лекар или лекар в консултативен кабинет за отказване от тютюнопушенето.

Кърмене

НИКОТИНЕЛ лепенки, както и самото пушене трябва да се избягват по време на кърмене, тъй като никотин е установяван в кърмата и може да повлияе на вашето дете. Ако не сте способни да спрете да пушите, по-добре е да използвате дъвки или таблетки за смучене, отколкото трансдермални пластири. **НИКОТИНЕЛ лепенки** трябва да се използват по време на кърмене единствено след лекарски съвет.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за никакъв риск, свързан с шофирането или управлението на машини, когато **НИКОТИНЕЛ лепенки** се използват според препоръчаната доза, но помнете, че спирането на тютюнопушенето може да предизвика промени в поведението.

Никотинел лепенки съдържа алуминий: трябва да сваляте **НИКОТИНЕЛ лепенки** по време на магнитно-резонансни процедури.



Пушите ли, когато сте болен и се налага да останете в леглото почти цял ден?	
- да	1
- не	0
КРАЕН БРОЙ ТОЧКИ	

- *Резултат от 0 до 2 точки:* не сте зависим от никотин.

Можете да се откажете от тютюнопушенето без нужда от никотин-заместваща терапия. Ако обаче се притеснявате за спирането на тютюнопушенето или не сте сигурен кой вариант на **НИКОТИНЕЛ лепенки** да изберете, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

- *Резултат от 3 до 4 точки:* вие сте слабо зависим от никотин.
- *Резултат от 5 до 6 точки:* вие сте умерено зависим от никотин.

Използването на никотин-заместваща терапия ще повиши вероятността за успех. Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт за помощ при избора на най-подходящо лечение за вас.

- *Резултат от 7 до 10 точки:* вие сте силно или много силно зависим от никотин.

Употребата на никотин-заместваща терапия е препоръчителна, за да ви помогне да преодолеете вашата никотинова зависимост. Лечението трябва да се проведе с достатъчна и подходяща доза.

Попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет, евентуално в рамките на специализирана помощ за отказване на тютюнопушенето.

По време на лечението ви може да се наложи да промените варианта на **НИКОТИНЕЛ лепенки**, който използвате.. Това е защото вашата зависимост от никотин ще се променя. Понякога дозата на никотин във вашите **НИКОТИНЕЛ лепенки** е твърде ниска за вас, а понякога е твърде висока.

Дозата трябва да се увеличи ако чувствате абстинентни симптоми:

- ако все още имате много силен порив да пушите;
- ако сте раздразнителен;
- ако имате проблеми със съня;
- ако сте превъзбуден или нетърпелив;
- ако трудно се концентрирате.



Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт; може да е необходима промяна на дозата.

Дозата трябва да се намали, ако чувствате признаци на предозиране:

- ако ви се гади (лошо ви е), повръщате, имате коремна болка, диария;
- ако имате прекомерно слюноотделяне;
- ако се потите;
- ако имате главоболие, виене на свят, имате намален слух, нарушение на зрението;
- ако чувствате обща слабост (имате много малко енергия).

Наложителна е промяна на лечението с помощта на вашия лекар или фармацевт.

Стандартното лечение е в 3 етапа:

- Начален етап: ще ви помогне да се откажете от тютюнопушенето.
- Продължаващо лечение: този етап затвърждава отказването от тютюнопушене и започва отказване от никотин.
- Лечение в етапа на отказване: този етап ви помага да завършите лечението.

Целият курс на лечение продължава средно 3 месеца. Той обаче може да варира в зависимост от индивидуалния отговор.

Общата продължителност на лечението не трябва да надхвърля 6 месеца.

	Начален етап 3 до 4 седмици	Продължаващо лечение 3 до 4 седмици	Лечение в етапа на отказване 3 до 4 седмици
5 или повече точки от теста на Фагерстрьом или ако пушите 20 или повече цигари дневно	НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа	НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа или НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа*	НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа или НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа после НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа*
По-малко от 5 точки от теста Фагерстрьом или ако пушите по-малко от 20 цигари дневно	НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа или се увеличава до НИКОТИНЕЛ 21 mg/24 часа*	НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа** или НИКОТИНЕЛ 14 mg/24 часа	Прекратяване на лечението** или НИКОТИНЕЛ 7 mg/24 часа

*в зависимост от това колко добре се контролират абстинентните симптоми;

**в случай на удовлетворителни резултати.



Начин и път на прилагане

Трансдермално приложение (през кожата).

С помощта на ножица отворете сашето и извадете лепенката. Не прерязвайте лепенката **НИКОТИНЕЛ**.

Отстранете предварително разрязаното подвижно предпазно фолио, което е от едната страна на трансдермалната лепенка. Това е тази страна, която съдържа лекарственото вещество и която ще бъде в контакт с вашата кожа.

Веднага след отстраняване на предпазното фолио поставете лепенката **НИКОТИНЕЛ** върху суха кожа на място без наранявания (порязвания, одрасквания или контузии) и със слабо окосмяване: рамо, бедро, в горната външна повърхност на ръката и др. Избягвайте подвижни участъци на тялото ви като стави, които се трият в дрехите. Залепете цялата лепенка(без да я режете) върху кожата.

За да осигурите отлично прилепване, притиснете здраво от външната страна на лепенката с дланта на ръката най-малко за 10 секунди.

Оставете лепенката на мястото на залепване 24 часа. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт ако имате проблеми със съня.

Сменяйте лепенката **НИКОТИНЕЛ** на всеки 24 часа. Също така, сменяйте всеки ден мястото на прилагане, избягвайки, ако е възможно, поставянето на лепенка на едно и също място няколко дни., Когато отстраните лепенката от кожата си, трябва да я сгънете надве към вътрешната ѝ старна, която е била в контакт с вашата кожа преди, да я изхвърлите на сигурно място.

Докато държите лепенката с ръце, избягвайте контакт с очите и носа си и си измийте ръцете след прилагането.

Когато плувате дълго време в морето или басейн, имате две възможности:

- Преди плуване, отлепете лепенката и веднага я поставете в опаковката ѝ. По-късно ще можете отново да я залепите върху вашата суха кожа.
- Покрийте лепенката с непромокаем пластир за времето докато плувате.

Когато вземате кратък душ, лепенката може да остане на място. Избягвайте насочването на водната струя директно върху нея.

Честота на приемане

Използвайте една лепенка за 24 часа.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е ограничена до 6 месеца.

Консултирайте се с вашия лекар, в случай че абстинентните симптоми се влошават или не се подобряват, или усещате непреодолима нужда да пушите, или ви е трудно да прекратите употребата на този лекарствен продукт.



Ако сте използвали повече от необходимата доза НИКОТИНЕЛ лепенки

В случай на инцидентно предозиране или ако дете засмуче, или залепи лепенка върху кожата си, незабавно отстранете лепенката, измийте кожата с вода без сапун и се свържете с лекар или с Бърза помощ.

Като допълнение към признаците на предозиране, което налага само намаляване на дозата (виж изброеното над таблицата за дозиране), може да се появят и симптоми на сериозно отравяне като:

- Нарушение на сърдечния ритъм;
- Дихателен дискомфорт (затруднено дишане или дискомфорт в гърдите);
- Немощ (пълно изтощение и неспособност за движение);
- Сърдечно-съдов колапс (внезапно нарушение на сърдечната дейност или понижено кръвно налягане);
- Гърчове (припадъци).

Ако сте пропуснали да използвате НИКОТИНЕЛ лепенки

Използвайте лепенката веднага щом се сетите, след това продължете както преди. Не използвайте две лепенки едновременно.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства **НИКОТИНЕЛ лепенки** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Алергични реакции като подуване на кожата, подуване на лицето и устните, спадане на кръвното налягане и затруднено дишане.

Ако изпитате някои от тези нежелани реакции, отстранете лепенката и информирайте веднага вашия лекар.

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 човек на 10)- реакции на мястото на прилагане като сърбеж, зачервяване, подуване и парене (там, където сте били поставили лепенката **НИКОТИНЕЛ** върху кожата на вашето тяло).

В случаите на сериозни кожни реакции, които не отшумяват, трябва да спрете лечението и да се консултирате с лекар или фармацевт за намиране на друга форма на никотин-заместваща терапия, която да ви помогне да спрете тютюнопушенето.



Тези нежелани реакции обикновено са причинени от това, че не е променяно мястото на прилагане на лепенката всеки ден. Смяната на мястото на прилагане всеки ден ще позволи всяко раздразнение да изчезне естествено и да причини много малък дискомфорт.

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 човека)- главоболие, гадене, замаяност, необичайни сънища, кашлица, коремни болки, мускулни болки, нарушения на съня, възбудимост, неспокойствие, раздразнителност, артрит, смущения на мускулната координация, стомашен дискомфорт.

Тези реакции обикновено са умерени и ще изчезнат естествено и бързо веднага след отстраняване на лепенката.

Някои нежелани реакции са нечести (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 човека)- нарушено внимание, сънливост, рязка промяна на настроението, раздразнителност, депресивно настроение, смутено поведение, чувство на изтръпване и мравучкане, нарушение на вкуса, замъглено зрение, палпитации (чувство за ускорен сърдечен ритъм), високо кръвно налягане, горещи вълни, инфекции на горните дихателни пътища, повръщане, запек, диария, метеоризъм, пресъхване на устата, прекомерно изпотяване, ставни болки, мускулни крампи, слабост, болка и дискомфорт.

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10000 човека) – треперене, гръдна болка, затруднено дишане, нарушение на сърдечния ритъм, обезцветяване на кожата, възпалени кръвоносни съдове на кожата.

Появата на афти може да е свързана със спиране на тютюнопушенето, а не с вашето лечение.

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

5. Как да съхранявате НИКОТИНЕЛ лепенки

- Да се съхранява на място, далеч от достъпа и погледа на деца.
- Да се съхранява под 25 °С.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Не използвайте **НИКОТИНЕЛ лепенки** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НИКОТИНЕЛ лепенки

Активното вещество е: никотин.

Всяка лепенка **НИКОТИНЕЛ 7mg/24 часа** съдържа 17.5 mg никотин на площ от 10 cm² и освобождава 7 mg никотин за 24 часа.

Другите съставки са: алкално бутилиран метакрилатен кополимер (Eudragit E 100), обвито с алуминий полиестерно фолио, акрило-винилацетатен кополимер (Duro-Tak 238-2516), триглицериди със средна дължина на веригата (Maglycol 812), хартия 26 g/m², силиконизиран алуминизиран полиестерен филм, кафяво мастило.

Как изглежда НИКОТИНЕЛ лепенки и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка **Никотинел 7 mg/ 24 часа** съдържа 7 трансдермални пластира

НИКОТИНЕЛ 7mg/ 24 часа са кръгли трансдермалени пластири с цвят охра с размер 10 cm² и знак CWC, всеки запечатан в самостоятелно защитно пакетче (саше)..

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

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

Салвис Фарма ООД,
София 1528, ул. Димитър Пешев 5,
тел./факс: +359 882 532 901

Дата на последно преразглеждане на листовката

