

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum

Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum

Никорет Фрешминт 2 mg лечебна дъвка

Никорет Фрешминт 4 mg лечебна дъвка

Nicotine (никотин)

Приложение 2

КМ РВ №: 1-4640 / 10.04.09

№: 2/23.02.2009

одобрено:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ ФРЕШМИНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използва се за лечение на никотиновата зависимост чрез намаляване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, като:

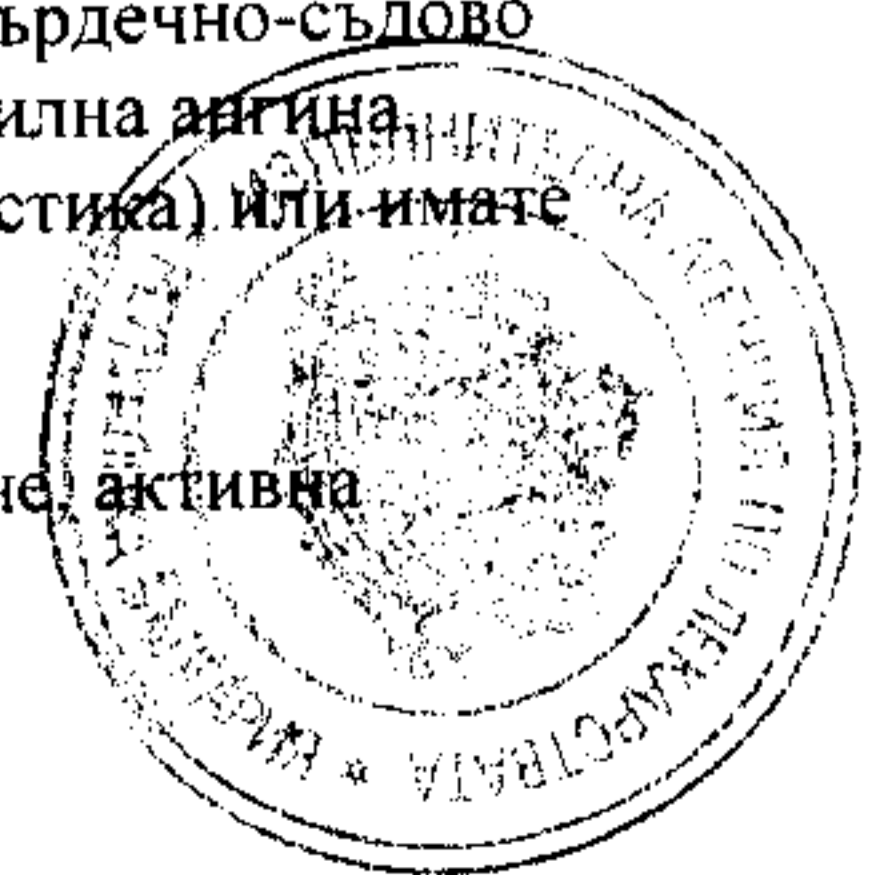
- улеснява спирането от пушене при пушачи, които желаят да се откажат
- помага на пушачите временно да се въздържат от пушене.
- улеснява намаляването на пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да се откажат

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИКОРЕТ ФРЕШМИНТ**Не използвайте Никорет Фрешминт**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Никорет Фрешминт.
- ако сте под 18 години

Обърнете специално внимание при употребата на Никорет Фрешминт

- На пушачи със зъбни протези може да им е трудно да дъвчат Никорет Фрешминт. Дъвката може да залепне за протезите и в редки случаи да ги повреди.
- Страдате от сърдечно-съдово заболяване или сте постъпили в болница със сърдечно-съдово оплакване предходните 4 седмици (напр. инсулт, миокарден инфаркт, нестабилна ангина, сърдечна аритмия, поставяне на коронарен артериален байпас или ангиопластика) или имате високо кръвно налягане, което не лекувате.
- Имате тежко/умерено чернодробно увреждане, сериозно бъбречно увреждане, активна стомашна язва или язва на дванайсетопръстника.



- Имате повишена функция на щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм) и тумор на надбъбрека (феохромоцитом).
- При пациенти със захарен диабет вероятно ще са необходими по-ниски дози инсулин в резултат на отказването от тютюнопушене.

Някои пациенти могат да продължат да използват дъвката Никорет Фрешминт след препоръчителния период за лечение, но потенциалният риск от продължителната употреба е много по-нисък от този, свързан с възобновяване на тютюнопушенето.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пушенето (но не и никотинът) се свързва с увеличена активност на някои чернодробни ензими. Поради това след преустановяване на тютюнопушенето може да се намали степента на отстраняване от организма на някои вещества. Това може да доведе до увеличение на нивото в кръвта на някои лекарствени продукти например теофилин, такрин, клозапин, ропинирол, имипрамин, оланзапин, кломипрамин и флувоксамин.

Ограничени данни сочат, че метаболизмът на флекаинид и пентазоцин може също да се повиши при тютюнопушене.

Бременност и кърмене

Никотинът достига до плода и повлиява дихателните движения и кръвообръщението. Ефектът върху кръвообръщението е дозозависим. Тютюнопушенето може сериозно да увреди плода или кърмачето и трябва да се преустанови. Бременните и кърмещите пушачки трябва да ползват Никорет Фрешминт дъвки след консултация с медицински специалист. Рискът за плода от Никорет Фрешминт дъвки не е напълно известен. Ползата от никотинова заместителна терапия при бременни жени, които не могат да се въздържат от пушене без такова лечение, значително превишава риска от продължаване на пушенето.

Никотинът преминава в кърмата в малки количества и може да повлияе на кърмачето дори в терапевтични дози. За да се намали експозицията на детето, Никорет Фрешминт дъвки трябва да се използват непосредствено след кърмене.

Шофиране и работа с машини

Никорет Фрешминт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

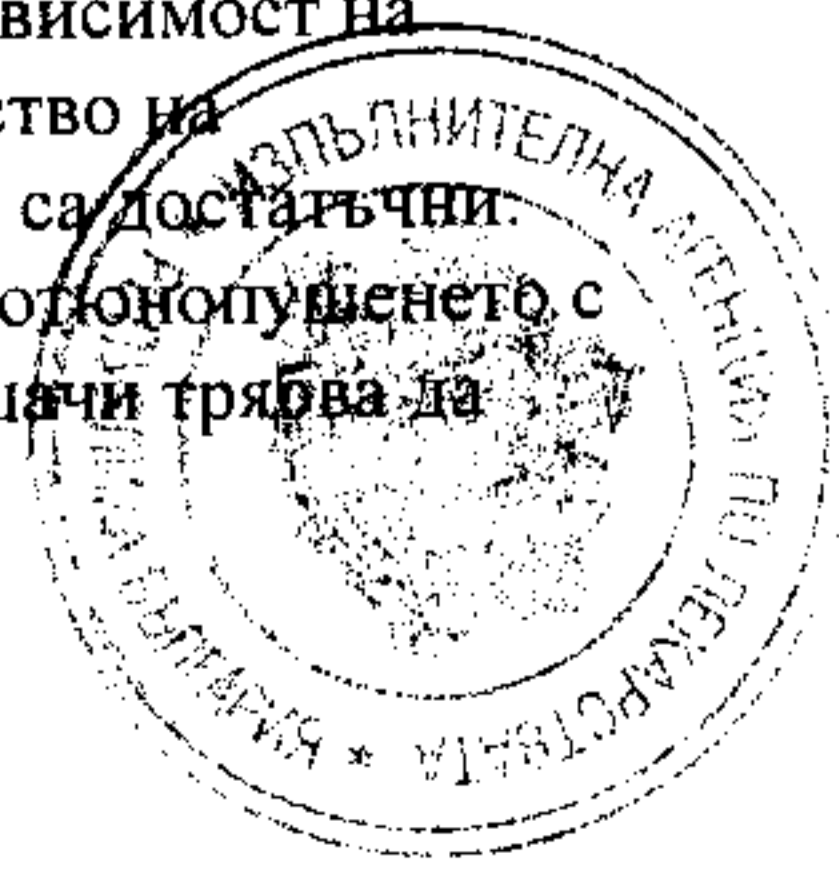
КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИКОРЕТ ФРЕШМИНТ

Деца и юноши

Дъвката Никорет Фрешминт не следва да се прилага при деца под 18 години без препоръка от лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Първоначалната доза трябва да се адаптира индивидуално според никотиновата зависимост на конкретния пациент. Обикновено от 8 до 12 дъвки дневно (от съответното количество на лекарственото вещество – Никорет Фрешминт 2 mg или Никорет Фрешминт 4 mg) са достатъчни. Пушачи с висока степен на зависимост или пушачи, които не са успели да спрат тютюнопушенето с Никорет Фрешминт 2 mg, трябва получат първоначално доза от 4 mg. Другите пушачи трябва да започнат лечението с 2 mg. Не трябва да се превишава дневна доза от 24 дъвки.



Дъвката Никорет Фрешминт трябва да се дъвче бавно, с прекъсвания, за около 30 минути. Пациентът трябва да дъвче докато усети горчив вкус или леко парене. След това дъвченето трябва да се прекрати и дъвката трябва да бъде поставена между бузата и венца. След като горчивия вкус или паренето изчезнат, може да продължи дъвченето.

Отказване от тютюнопушене

Използвайте дъвките най-малко 3 месеца. След това трябва да започнете постепенно да се отказвате от цигарите. Лечението трябва да спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки дневно.

Намаляване на тютюнопушенето

Използвайте дъвките в периодите между пушенето при внезапно настъпило желание за тютюнопушене, за да се удължат интервалите без пушене и с намерение да се намали пушенето колкото е възможно повече. Ако не се постигне намаление на броя цигари на ден след 6 седмици, трябва да се потърси професионален съвет.

Опит за отказване трябва да се направи веднага щом се почувствате готови, но не по-късно от 6 месеца след започване на терапията. Ако не е възможно да направите сериозен опит за отказване до 9 месеца след започване на лечението, потърсете професионален съвет.

Обикновено не се препоръчва редовна употреба на дъвките над 12 месеца. Някои бивши пушачи може да имат нужда от по-продължително лечение с дъвка, за да избегнат подновяването на пушенето. Запазете останалите излишни дъвки, тъй като може внезапно да се появи желание за пушене.

Успешното лечение се подпомага от съвети и морална подкрепа.

Повечето от пушачите ще наддат на тегло при спиране на пушене. Дъвката Никорет Фрешминт показва, че помага на контрола на наддаване на тегло след отказване. Клиничните проучвания показват, че това е дозово-зависимо; използването на 8-12 никотинови дъвки на ден от подходящата концентрация трябва да бъде достатъчно, за да помогне за контролиране на наддаване на теглото.

Временна желание за тютюнопушене

Използвайте дъвката в интервалите без пушене, например в зоните, забренени за пушене или при други ситуации, когато искате да избегнете тютюнопушене, а има внезапно настъпило желание за тютюнопушене.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на нервната система:

Много чести:

Главоболие

Чести:

Виене на свят

Сърдечни нарушения:

Нечести:

Сърцебиене

Много редки:

Обратимо предсърдно мъждене

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести:

Стомашно-чревен дискомфорт, хълцане, гадене,

Чести:

Повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести:

Зачервяване (еритема), копривна треска (уртикария)



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести:

Възпалена лигавица на устната кухина или гърлото, мускулно-ставна болка в челюстта

Редки:

Алергични реакции, като напр. оток на лещити и/или езика (ангиоедем)

Симптомите на предозиране са същите, както при остро никотиново отравяне и включват гадене, саливация, коремна болка, диария, потене, главоболие, виене на свят, нарушения в слуха и силна отпадналост. При високи дози тази симптоматика може да бъде последвана от хипотония, слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането, прострация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози nicotine, които се понасят добре от възрастни пушачи по време на леченето, може да доведат до тежки симптоми на отравяне при малки деца, дори с фатални последици.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИКОРЕТ ФРЕШМИНТ

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Съхранявайте Никорет Фрешминт при температура под 25°C.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Фрешминт

Никорет Фрешминт 2 mg:

– Активното вещество е комплекс на никотин със смола 20% 10 mg, еквивалентен на 2 mg никотин. Другите съставки са: база за дъвка, ксилитол, масло от лютив мента, натриев карбонат (безводен), натриев хидрогенкарбонат, ацесулфам, левоментол, магнезиев оксид (лек), арабска гума, титанов диоксид, восък карнауба.

Никорет Фрешминт 4 mg:

– Активното вещество е комплекс на никотин със смола 20% 20 mg, еквивалентен на 4 mg никотин. Другите съставки са: база за дъвка, ксилитол, масло от лютив мента, натриев карбонат (безводен), натриев хидрогенкарбонат, ацесулфам, левоментол, магнезиев оксид (лек), арабска гума титанов диоксид, восък карнауба.

Как изглежда Никорет Фрешминт и какво съдържа опаковката

Никорет Фрешминт 2 mg:

Възбелни квадратни дъвки с размери около 15 x 15 x 6 mm.

Всяка опаковка съдържа 30 лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

Никорет Фрешминт 4 mg:

Жълтеникави квадратни дъвки с размери около 15 x 15 x 6 mm.



Притежател на разрешението за употреба

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Sweden

Производител

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Sweden

*Център за справки по лекарствена безопасност, качество на продукта и медицинска информация –
тел. 02/489 94 00*

