

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum****Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка****Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum****Никорет Айсминт 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 Айсминт и за какво се използва
2. Преди да използвате Никорет Айсминт
3. Как да използвате Никорет Айсминт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Айсминт
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ АЙСМИНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Никорет Айсминт 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, организмът ви изпитва различни форми на дискомфорт, известни като абстинентен синдром. С помощта на Никорет Айсминт може да избегнете или поне да намалите този дискомфорт, като подавате на организма малки количества никотин по време на преходния период. Когато дъвчете Никорет Айсминт, никотинът



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, помагачи 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)
- **наскоро** (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 тироидната жлеза**
- **нарушения на надбъбрека (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 храни и напитки

Вие не трябва да се храните или да пиете 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 бремеността 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 пушене, вземете 1 дъвка Никорет Айсминт и я дъвчете както трябва. Никотинът се освобождава, като се дъвче бавно. Не е необходимо да преглъщате освободения никотин, тъй като никотинът се резорбира по-добре и по-



бързо от устната лигавица. Освен това, когато никотинът се преглъща, 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 пиене. Напитки, които намаляват рН 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 пушене. Ако дъвката се погълне, рискът 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 пушенето

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 пушенето. Неупотребените дъвки трябва да се запазят, тъй като желанието за пушене може да възникне внезапно.



Намаление на пушенето

Никорет Айсминт 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 изпушените 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 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 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 желания 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 слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замаяване, 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 Айсминт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Много чести нежелани ефекти (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 гърл
- болка в дъвкателните мускули



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

- замайване
- повръщане

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

- сърцебиене
- кожен обрив

Редки нежелани ефекти (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 ефекти (възникващи при по-малко от 1 потребител от 10 000)

- обратимо предсърдно трептене

Свържете се с лекуващия си лекар, ако нежеланите ефекти не отзвучават.

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

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

Ако някой от нежеланите ефекти стане по-сериозен или ако забележите нежелани ефекти, 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 Айсминт

Никорет Айсминт 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, ментово масло, натриев карбонат (безводен), натриев водороден карбонат, калиев ацесулфам, левоментол, магнезиев оксид (лек), ароматизатор (уинтърфреш), хипромелоза, сукралоза, полисорбат 80, нишесте, титаниев диоксид (E171), карнауба восък, талк

Никорет Айсминт 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, ментово масло, натриев карбонат (безводен), калиев ацесулфам, левоментол, магнезиев оксид (лек), ароматизатор (уинтърфреш), хипромелоза, сукралоза, полисорбат 80, нишесте, карнауба восък, талк, оцветители: E104 и E 171

Как изглежда Никорет Айсминт и какво съдържа опаковката

Никорет Айсминт 2 mg:

Възбяла филмирана 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 Айсминт 4 mg:

Жълтеникава филмирана 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

Център за справки по лекарствена безопасност, качество на продукта и медицинска информация –

тел. 02/489 94 00



Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг} Април 2009

