

KULLANMA TALİMATI

NİCOTİNELL 2 mg nikotin içeren naneli sakız

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sakız 2 mg nikotin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakız bazı (Butil hidroksitoluen (E321) içerir), kalsiyum karbonat (E170), sorbitol (E420), sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, amberlit, gliserol (E422), levomentol, doğal nane aroması, nane millicaps, sukraloz, asesülfam potasyum, ksilitol (E967), mannitol (E421), jelatin, titanyum dioksit (E171), karnauba mumu, talk, saf su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de NİCOTİNELL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NİCOTİNELL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NİCOTİNELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NİCOTİNELL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NİCOTİNELL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. **NİCOTİNELL nedir ve ne için kullanılır?**

- NİCOTİNELL etkin madde olarak nikotin içeren, sakız formunda bir üründür.
- NİCOTİNELL sigara (nikotin) bağımlılığında kullanılan ilaçlar sınıfına dahil bir üründür.
- NİCOTİNELL, 24 ve 96 adet sakız içeren blister ambalajlarda, orijinal karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- NİCOTİNELL,
 - Nikotin bağımlılığında sigaranın bırakılması veya azaltılması sırasındaki tedaviye yardımcı olarak, nikotin yoksunluk şikayetlerinin giderilmesinde kullanılır.

2. **NİCOTİNELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

NİCOTİNELL yalnızca tıbbi bir ürün kullanılmadan sigara bırakılamıyorsa kullanılmalıdır. Öncelikle danışmana başvurmak önerilir.

NİCOTİNELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nikotine veya NİCOTİNELL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Sigara içmiyorsanız
- 12 yaşın altında iseniz

NİCOTİNELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Kalp-damar hastalığınız, yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Beyin kan damarlarınızda ya da çevresel atar damarlarınızda tıkanma varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Aktif mide ya da on iki parmak bağırsağı ülseriniz, mide ve yemek borusu yangınız varsa,
- Tiroid ya da adrenal bezlerinizde fazla çalışma (hipertiroid veya feokromositom) durumunuz varsa,

Şeker hastasıysanız, (sakızı kullanmaya başladığınızda kan şekeri düzeylerinizi daha sık ölçtürmeniz gerekebilir).

bu ürünü dikkatli kullanmalısınız.

- Kalp krizi geçirdiyse ya da kalbinizde şiddetli ritm bozukluğu varsa, kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa yalnızca doktor kontrolünde tedaviye başlayabilirsiniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız nikotin replasman tedavisine başlamadan sigarayı kendiliğinden bırakmaya çalışmalısınız.
- Çene eklemlerinizi ile ilgili bir probleminiz varsa ya da takma diş kullanıyorsanız nikotin tedavisi için sakız haricinde başka formda bir ürün kullanmanız önerilebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİCOTİNELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİCOTİNELL'i, asitli içecekler nikotinin emilimini azaltabileceğinden bu içeceklerin içiminden 15 dk geçtikten sonra çiğneyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Nikotin bebeğe geçmektedir ve bebeğin solunum hareketlerini, dolaşımını etkiler. Sigara içmenin bebek üzerinde ciddi zararlı etkileri vardır.
- NİCOTİNELL'i kesinlikle hekim tavsiyesi olmadan hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NİCOTİNELL'i emzirme döneminde ancak doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

- NİCOTİNELL önerilen dozlarda kullanıldığında, araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur. Bununla birlikte sigarayı bırakmanın davranışsal değişikliklere neden olabileceği hatırlanmalıdır.

NİCOTİNELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİCOTİNELL sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NİCOTİNELL butilhidroksitoluen içermektedir. Fakat uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 11.5 mg ya da 0.5 mmol/sakız sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

NİCOTİNELL 10 g'dan az gliserol, ksilitol ve mannitol içermektedir. Bu dozda gliserol, ksilitol ve mannitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

NİCOTİNELL, her bir sakızda 2,3 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sigarayı bırakmaya bağlı olarak teofilin (astım tedavisinde kullanılan), takrin (Alzheimer hastalığında kullanılan), olanzapin ve klozapin (şizofreni tedavisinde kullanılan), imipramin, flovaksamin, klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılan) gibi ilaçların klinik önemi artabilir.

Kafein, parasetamol, fenazon, fenilbutazon, pentazosin, lidokain gibi ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaçlar; benzodiazepinler (sakinleştirici ilaçlar), varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), östrojen (hormon ilaçları), flekainit (antiaritmik) ve vitamin B12 gibi etkin maddelerin kandaki miktarları artabilir.

Sigara içme propoksifenin ağrı kesici etkisinin, furosemidin idrar söktürücü etkisinin, propranololün kan basıncı üzerine etkilerinin azalmasına ve kalp atışının artmasına ve H₂-reseptör antagonistleri ile ülser tedavisine cevap oranlarının azalmasına neden olabilir.

Sigarayı bırakmaya bağlı olarak, insülin dozunun azaltılması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİCOTİNELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİCOTİNELL sigaranın bırakılmasında kullanıldığında sigaranın tamamen bırakılmış olması şarttır.

NİCOTİNELL sigaranın azaltılmasında kullanımındaki temel amaç sigara tüketiminin en aza indirilmesidir. Eğer 6 hafta sonra günlük sigara tüketiminde azalma olmazsa doktora danışılmalıdır.

Kişi sigara içme ihtiyacı hissettiğinde, bir adet NİCOTİNELL çiğnemelidir. Normalde 8-12 adet olan günlük miktar, en fazla 25 adete kadar çıkarılabilir. Dozaj sıklığı, belirlenen maksimum sınırlar içerisinde kalmak üzere, bireyin ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir.

3 ay sonra, her gün çiğnenen sakız sayısı, sonunda sıfıra ininceye kadar yavaş yavaş azaltılmalıdır. Günlük kullanılan sakız sayısı 1-2'ye düştüğü zaman tedavi sonlandırılmalıdır.

NİCOTİNELL sakız gibi, nikotin içeren ürünlerin 6 aydan fazla kullanılması önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

NİCOTİNELL'i ağız yoluyla alınız.

NİCOTİNELL sakızı aşağıda anlatıldığı şekilde kullanınız.

1. Bir adet sakızı, tadı keskinleşinceye kadar çiğneyiniz.
2. Sakızı yanağınızla diş etiniz arasında tutmanız gerekir.
3. Sakızın azaldığında, sakızı tekrar çiğnenmeye başlamalısınız.
4. Bu çiğneme uygulamasını, 30 dakika süreyle tekrarlayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NİCOTİNELL'in 18 yaşından küçük içicilerde doktor tavsiyesi haricinde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

NİCOTİNELL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

NİCOTİNELL şiddetli karaciğer ve/veya böbrek hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer NİCOTİNELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİCOTİNELL kullandıysanız:

NİCOTİNELL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİCOTİNELL'i kullanmayı unutursanız

NİCOTİNELL sakızın sigaranın azaltılmasında kullanımındaki temel amaç sigara tüketiminin en aza indirilmesidir. Her gün çiğnenen sakız sayısı, sonunda sifıra ininceye kadar yavaş yavaş azaltılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NİCOTİNELL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin yarım bırakılması ile ya da tedavi sonlandırıldığında sigara içme isteği yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİCOTİNELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NİCOTİNELL sakız, sigara içmek yoluyla alınan nikotin ile ilişkili olanlara benzer yan etkilere neden olabilir. Bu durum nikotinin doza bağımlı etkilerine dayandırılabilir. Nikotinin doza bağımlı olmayan yan etkiler: çene kaslarında ağrı, ciltte kızarıklık ve döküntü, aşırı duyarlılık, ödem ve alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar

Yan etkilerin çoğunluğu genel olarak tedavinin başlangıcından 3-4 hafta sonrasında ortaya çıkmaktadır.

Nikotin sakızı takma dişlere yapışabilir ve nadiren takma dişlere ve dental araçlara zarar verebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİCOTİNELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

- Aşırı duyarlılık
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ve ani aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİCOTİNELL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Kalpte ritm bozukluğu
- Deride kızarıklık
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, sersemlik
- Tükrük salgısında artış
- Ağız içinde iltihap
- Ağız veya boğazda ağrı
- Hıçkırık
- Bulantı, kusma, hazımsızlık ve gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Çene kaslarında ağrı

Bunlar NİCOTİNELL'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİCOTİNELL'in saklanması

NİCOTİNELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİCOTİNELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİCOTİNELL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Blok No.185 Kat.9
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Fertin Pharma A/S
Vejde–Danimarka

Bu kullanma talimatı 13.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.