

## Информация за пациента

Никотинел Фрут, лечебни дъвки 2 mg,  
Nicotinell Fruit chewing gums, medicated 2 mg

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА № 4 / 26.04.04.

Тази листовка Ви предоставя полезна информация за Вашето лекарство. Моля, прочетете я внимателно, преди да започнете да го приемате. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### 1. Какво представляват лечебните дъвки Никотинел Фрут?

Лечебните дъвки Никотинел принадлежат към групата медикаменти, подпомагащи отказването от тютюнопушенето.

Във всяка лечебна дъвка Никотинел има активна съставка 2 mg nicotine-polacrifilin 10 mg и следните помощни вещества: основа за дъвка, калиев карбонат, сорбитол, натриев карбонат, безводен, натриев хидроген карбонат, полакрилин, глицерол, пречистена вода, левоментол, захарин, захарин-натрий, калиев ацесулфам, ксилитол, манитол, желатин, титанов диоксид, карнаубски восък и талк.

Никотинел Фрут съдържа плодов ароматизатор.

Във всяка лечебна дъвка Никотинел Фрут 2 mg има сорбитол (E420) 0.2 g и 0.04 g фруктоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0.2 g сорбитол.

Неподходящ при вродена непоносимост към фруктозата.

Калорийната стойност на 1 дъвка е 1.0 kcal.

Всяка лечебна дъвка Никотинел Фрут 2 mg съдържа 11.5 mg натрий.

В дъвките Никотинел няма захар.

### 2. Как действа Никотинел?

Никотинел съдържат никотин, който е едно от веществата в съства на тютюна. При дъвчене никотинът се освобождав и бавно се абсорбира през лигавицата на устата. Това никотиново заместване елиминира някои от неприятните ефекти на никотинов глад, който често се проявява при отказване от тютюнопушенето, като неразположение и лесна раздразнителност.

Никотинел може да намали желанието за пушене, като осигурява част от никотина, който преди това се получавал от цигарите и така подпомага волята при отказване от пушене.

Никотинел са по-безопасни от цигарите, защото не съдържат другите вредни вещества на тютюневия дим, например катрана.

### 3. За какво се използва Никотинел?

Лечебните дъвки Никотинел се използват за облекчаване на симптомите след отказване на пушене.

### 4. Преди да използвате Никотинел

#### Кога не трябва да употребявате лечебните дъвки Никотинел?

- Ако сте алергични или свръхчувствителни към някое от съставните вещества на дъвките.
- Ако скоро сте претърпели инфаркт на миокарда.
- Ако страдате от някакво нарушение на сърдечно-съдовата система, нестабилна или влошаваща се ангина пекторис (гръден жаба), Prinzmetal ангина или нарушен сърдечно-съдов ритъм.
- Ако скоро сте претърпели цереброваскуларен инцидент – припадък.
- Ако не сте пушач.
- Лечебните дъвки Никотинел не трябва да се използват от лица под 18 години без лекарско предписание.



*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да употребите Никотинел, ако:*

- Страдате от възпаление на устата, гърлото и хранопровода, stomашна или дуоденална язва, защото погългането на никотин може да изостри симптомите.
- Имате високо кръвно налягане или циркулаторни проблеми.
- Имате болно сърце.
- Хипертриеоидизъм.
- Страдате от захарен диабет.
- Не сте способен да понасяте фруктозата.
- Вие сте с повищена функция на надбъбречната жлеза.
- Имате болни бъбреци или черен дроб.
- Вие сте със стабилна ангина пекторис.
- Ако приемате други лекарства по лекарско предписание, Вашият лекар може да промени дозировката им, когато спрете да пушите.

Някои зъбни протези може да затруднят дъвченето на дъвка. В такъв случай се препоръчва да използвате друга фармацевтична форма на никотин-заместваща терапия. Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчително е да спрете да пушите цигари, когато започнете да използвате дъвките, за да одобрите шансовете си (да увеличите вероятността) за отказване от тютюнопушенето.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна и пушите, трябва да си поставите за цел да се откажете от тютюнопушенето до шестия месец на бременността, тъй като през последните три месеца от бременността то може да въздейства върху бебето или дори да предизвика преждевременно или раждане на мъртво дете. Идеалният вариант е да се откажете от тютюнопушенето без помощта на никотин-заместващи продукти. Ако обаче не можете да се откажете от пущенето, без да използвате такива препарати, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Дъвките Никотинел, както и самото пущене, трябва да се избягват по време на кърменето, тъй като никотинът може да бъде открит в майчиното мляко. Ако сте неспособни да откажете тютюнопушенето по време на кърмене, можете да използвате Никотинел само по съвета на лекар.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за рискове при шофиране и работа с машини, ако дъвките Никотинел се употребяват според препоръчаната доза. Помните! Отказването от тютюнопушене може да предизвика промени в поведението.

#### **5. Как трябва да употребявате лечебните дъвки Никотинел?**

Напитки с кисело pH (газирана вода и кафе) могат да намалят абсорбцията на nicotine и е желателно да се избягват 15 минути преди употребата на дъвка.

Указания за употреба:

1. Дъвчете една дъвка бавно, докато вкусът стане силен.
2. Оставете дъвката между венеца и бузата.
3. Започнете да дъвчете отново, когато вкусът намалее.
4. Дъвченето трябва да продължи около 30 минути.

Вземете една лечебна дъвка, когато Ви се допуши. Една дъвка трябва да се дъвче на всеки един или два часа. Обикновено 8-12 дъвки дневно са достатъчни. Ако все още продължава да Ви се пушки, към тази доза могат да бъдат добавени още дъвки, ако е необходимо до 25 броя дневно.

Курсът на лечение е индивидуален. Обикновено терапията трябва да продължи най-малко 3 месеца. След това трябва постепенно да намалите броя на дъвките, които дъвчете дневно. Курсът на лечение трябва да се прекрати, когато сте намалили консумацията на дъвки до 1-2 дневно.

Употребата на дъвки Никотинел за период, по-дълъг от 6 месеца, не се препоръчва.



пулачи може да се нуждаят от по-дълъг период на лечение, за да избегнат връщане към тютюнопушенето.

#### **Какво да се прави, ако е употребен твърде много Никотинел?**

Ако дъвчете много, могат да се появят същите симптоми както, ако сте пушили твърде много. Общите симптоми на предозиране на никотин включват мускулна умора, потене, повишена продукция на слюнка, чувство на парене в гърлото, киселини, гадене, повръщане, диария, палпитация, разширяване на зениците, световъртеж, циркулаторни проблеми.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако почувствате такива симптоми. Дори минимални количества никотин могат да бъдат вредни за децата и да предизвикат симптоми на отравяне, които да бъдат фатални. В случай на инцидентно предозиране при деца или съмнение за такова, незабавно потърсете медицинска помощ.

#### **6. Какви нежелани ефекти може да причини Никотинел?**

По принцип дъвките Никотинел предизвикват нежелани ефекти, подобни на тези, свързани с пушенето.

Най-честите нежелани ефекти са главоболие, световъртеж, хълкане, stomашни проблеми, като гадене, повръщане, киселини, повишено слюноотделение, дразнене в устата и гърлото и болка в мускулите на челюстта.

В много редки случаи дъвката може да стане лепкава и да предизвика увреждане на зъбни протези и мостове. По-рядко срещаните нежелани реакции включват палпитации, зачервявяне и уртикария. Рядко се наблюдават нарушения в сърдечния ритъм и алергични реакции. Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако е налице някой от изброените ефекти. Симптомите, като световъртеж и главоболие, най-вероятно се дължат на отказване от тютюнопушенето и са резултат от недостига на никотин в заместващата терапия.

Много странични ефекти могат да се избегнат, ако дъвчете правилно. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някакви други нежелани ефекти, които не са изброени и считате, че може да се дължат на употребата на Никотинел.

#### **7. Допълнителна информация**

##### **Срок на годност**

Не използвайте дъвките Никотинел след изтичане на срока, отбелзан върху опаковката.

##### **Условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland

##### **Производител**

Fertin A/S Dandvej, 7100 Velje – Denmark

##### **Последна редакция на листовката**

Април 2002 г.

