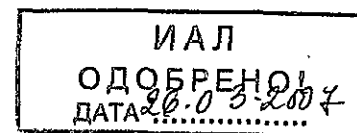


Nicotinell 7 mg/24 hours transdermal patch
Nicotinell 14 mg/24 hours transdermal patch
Nicotinell 21 mg/24 hours transdermal patch

Nicotine

Информация за пациента



Nicotinell 7 mg/24 hours transdermal patch
Nicotinell 14 mg/24 hours transdermal patch
Nicotinell 21 mg/24 hours transdermal patch

Никотинел 7 mg/24 часа трансдермални пластири
Никотинел 14 mg/24 часа трансдермални пластири
Никотинел 21 mg/24 часа трансдермални пластири

Nicotine

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като съдържа важна за вас информация.

Този продукт е достъпен без рецепта. Въпреки това е необходимо да го използвате внимателно, за да постигнете най-добри резултати от него.

- Пазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет.
- Посетете вашия лекар, ако симптомите се влошат или не се подобрят след 6 месеца.
- Ако някой от нежеланите ефекти се влоши или забележите нежелан ефект, който не е посочен в тази листовка, информирайте вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво е Никотинел трансдермални пластири и за какво се използва?
2. Преди да употребите Никотинел трансдермални пластири.
3. Как да използвате Никотинел трансдермални пластири?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Никотинел трансдермални пластири?
6. Допълнителна информация.

1. Какво е Никотинел трансдермални пластири и за какво се използва?

Никотинел принадлежи към групата на лекарствените продукти, използвани като помощно средство при спиране на тютюнопушенето.

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

Този лекарствен продукт се използва за облекчаване на симптомите на отказване при никотинова зависимост при хора, желаещи да спрат тютюнопушенето.





2. Преди да използвате Никотинел трансдермални пластири

Не употребявайте Никотинел трансдермални пластири

- ако сте непушач или пушите рядко;
- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към никотин или някое от помощните вещества на Никотинел.

Ако не сте сигурен дали трябва да използвате Никотинел, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при следните случаи

Трябва да се консултирате с лекар, преди да използвате Никотинел, ако имате прекаран инфаркт, нестабилна или влошаваща се ангина пекторис, включително ангина на Принзметал, страдате от сърдцебиене, високо кръвно налягане или скорошен удар.

Трябва да се посъветвате с лекар, преди да употребите Никотинел:

- ако имате сериозни сърдечно-съдови заболявания, тежка хипертония или сърдечна недостатъчност;
- ако имате проблеми с мозъчните кръвоносни съдове или запушване на артериални разклонения;
- ако сте диабетик;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза или тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- ако страдате от остра бъбречна и/или чернодробна недостатъчност;
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате кожно заболяване.

Терапевтичната доза при възрастни може да причини сериозни отравяния или дори смърт при малки деца. Поради това е много важно да пазите употребяваните и неупотребяваните пластири далеч от достъпа и погледа на деца.

След използване сгънете пластира надве, преди да го изхвърлите.

Едновременна употреба на други лекарства

Никотинел, както и отказването от тютюнопушене може да повлияят действието на други лекарства. Възможно е да нямате полза от едното или двете лекарства: например при някои медикаменти, използвани за лечение на астма, диабет, шизофрения, болест на Паркинсон, високо кръвно налягане, стомашна язва, силна



болка или ангина, може да се наложи промяна на дозировката. Поради това уведомете вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без рецепта.

Бременност

Наложително е да спрете да пушите по време на бременността, защото това може да се отрази на развитието на вашето бебе. Също така е възможно да предизвика преждевременно раждане или дори мъртвораждане.

Най-добре е да откажете цигарите без помощта на лекарства. Ако това ви е непосилно, Никотинел може да ви бъде предписан само ако очакваните ползи надхвърлят потенциалния риск за развитие на бебето. Никотинът под всякаква форма може да навреди на нероденото ви бебе. Поради това Никотинел трябва да се използва само след консултация с лекаря, който наблюдава вашата бременност, семейния лекар или лекар в специализиран център за лечение на никотинова зависимост.

Кърмене

Никотинел, както и пушенето трябва да се избягват по време на кърмене, тъй като никотинът преминава в кърмата и може да въздейства на вашето дете. Ако не можете да спрете да пушите, по-добре е да употребявате друга форма на никотин-заместваща терапия, като дъвки или таблетки за смучени, отколкото трансдермални пластири. Никотинел може да се използва по време на кърмене само след препоръка от лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за риск, свързан с шофирането или управлението на машини, при употребата на Никотинел според препоръчаната доза. Но имайте предвид, че отказването от цигарите може да предизвика промени в поведението.

3. Как да използвате Никотинел трансдермални пластири

За да постигнете на траен успех при отказване на цигарите с помощта на Никотинел, трябва напълно да спрете да пушите по време на лечението. Не използвайте Никотинел едновременно с друг продукт на никотин-заместваща терапия, като дъвки или таблетки за смучене, освен под строг медицински контрол.

Никотинел не трябва да се използва от пушачи под 18-годишна възраст без препоръка от лекар.

Съществуват три варианта на трансдермалните пластири Никотинел с различна сила в зависимост от количеството никотин, което се освобождава за 24 часа - 7 mg/24 часа, 14 mg/24 часа, 21 mg/24 часа.



Подходящите пластири за вас се определят от изпушените цигари дневно или с помощта на теста на Fagerström's. Този тест измерва степента на никотиновата ви зависимост. Броят на точките ви от теста определя кой пластир да изберете (табл. 1).

ТЕСТ НА FAGERSTRÖM'S.

Колко време след събуждане сутрин запалвате първата цигара?	Точки
- до 5 минути 3	
- от 6 до 30 минути 2	
- от 31 до 60 минути 1	
- след 60 минути 0	
Трудно ли се въздържате да пушите, ако сте на място , където това е забранено?	
- да 1	
- не 0	
От коя цигара поред за деня би ви било най-трудно да се откажете ?	
- първата 1	
- друга 0	
Колко цигари пушите дневно?	
- 10 или по-малко 0	
- между 11 и 20 1	
- между 21 и 30 2	
- 31 или повече 3	
По-често ли пушите сутрин, отколкото следобед?	
- да 1	
- не 0	
Пушите ли, когато сте болен и се налага да останете в леглото почти цял ден?	
- да 1	
- не 0	
КРАЕН БРОЙ ТОЧКИ	

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

Можете да се откажете от тютюнопушенето без никотин-заместваща терапия. Ако все пак спирането на цигарите ви притеснява или не сте сигурен коя сила



на пластира е най-подходящ за вас, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

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

Използването на никотин-заместваща терапия ще повиши вероятността за успех при отказване на цигарите. Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт за най-подходящото за вас лечение.

- От 7 до 10 точки: вие сте силно зависим от никотин.

Употребата на никотин-заместваща терапия е препоръчителна за преодоляване на никотиновата зависимост. Лечението трябва да се проведе с най-подходящата доза.

Попитайте вашия лекар за специализирана помощ при отказване от тютюнопушенето.

По време на лечението ви с Никотинел може да се наложи да използвате пластири с различна сила поради това, че ще се променя зависимостта ви от никотин. В някои случаи дозата на никотин в трансдермалните пластири, които използвате, може да е твърде слаба за вас, в други – много висока.

Дозата трябва да се увеличи при наличие на симптоми на никотинов глад:

- ако все още имате силен порив да пушите;
- ако се чувствате раздразним;
- ако имате проблеми със съня;
- ако сте превъзбуден или нетърпелив;
- ако ви е трудно да се концентрирате.

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт; може да е необходимо адаптиране на дозата.

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

- ако ви се гади (чувствате се болен), повръщате, имате коремна болка, диария;
- имате прекомерно слюноотделяне;
- потите се;
- усещате главоболие, виене на свят, имате намален слух или нарушение на зрението;
- чувствате обща слабост (нямате енергия).

Наложително е приспособяване на лечението с помощта на вашия лекар или фармацевт.



Стандартно лечението протича в 3 етапа:

- Начален етап: ще ви помогне да се откажете от тютюнопушенето.
- Втори етап: затвърдява отказването от пушене и започва отказване от никотина.
- Постепенно прекратяване на лечението: през този етап ще прекратите лечението.

Курсът на лечение продължава средно 3 месеца. Но може да варира в зависимост от индивидуалния отговор.

Пълният курс на лечение не трябва да надхвърля 6 месеца.

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

*в зависимост от степента на повлияване върху симптомите при отказване

**в случай на задоволителни резултати

Път и метод на прилагане

За трансдермална употреба (през кожата).

Отворете пакетчето с помощта на ножица и извадете трансдермалния пластир. Не режете пластира.

Отстранете подвижното предпазно фолио, което е от страната на трансдермалния пластир. От тази страна е лекарственото вещество и тя ще е в контакт с кожата.

Веднага щом сте отстранили защитното фолио, залепете трансдермалния пластир Никотинел върху суха кожа на място без наранявания и със слабо окосмяване: рамо,



бедро, в горната вътрешна повърхност на ръката и др. Избягвайте подвижни участъци от тялото като стави, които се трият в дрехите. Залепете целия пластир (без да го режете) върху кожата.

За да осигурите плътно прилепване, притиснете здраво външната страна на пластира с дланта на ръката за около 10 секунди.

Не махайте пластира от мястото 24 часа. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако ви е трудно да заспите.

Сменяйте трансдермалния пластир Никотинел на всеки 24 часа. Всеки ден променяйте мястото на приложение, като се стараете да не използвате едно и също място няколко дни.

Като отлепите пластира от кожата си, сгънете го надве към вътрешната му, залепваща се повърхност. След това ги изхвърлете на сигурно място, далеч от достъпа на деца.

Докато държите пластира в ръце, избягвайте контакт с очите и носа, измийте си ръцете след апликацията.

Ако ще плувате дълго време в морето или басейн, можете да постъпите по следните два начина:

- Преди плуването отлепете пластира и веднага го поставете в опаковката му. По-късно ще можете отново да го залепите върху сухата кожа.
- Покрийте трансдермалния пластир с непромокаем лейкопласт, докато сте във водата.

Когато си вземате душ, можете да останете с пластира, но внимавайте да не насочвате струята вода директно върху него.

Честота на приемане

Използвайте един пластир 24 часа.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е ограничена до 6 месеца.

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

Ако използвате повече Никотинел трансдермални пластири, отколкото трябва:

Ако случайно предозирате или ако дете засмуче, или залепи трансдермален пластир върху кожата си, веднага отстранете пластира, измийте ръцете си с вода без сапун и се свържете с лекар или с Бърза помощ.



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

- сърцебиене;
- дихателни проблеми (затруднено дишане или болки в гърдите);
- немощ (пълно изтощение и неспособност за движение);
- разстройство на сърдечната дейност (внезапно нарушение на сърдечната дейност или понижено кръвно налягане);
- гърчове (припадък).

Ако сте пропуснали да използвате Никотинел трансдермален пластир:

Използвайте пластира веднага щом се сетите, след това продължете както преди. Не използвайте два пластира едновременно.

Консултирайте се със специалист, ако имате допълнителни въпроси за употребата на продукта.

4. Възможни нежелани ефекти

Както всички лекарства, Никотинел може да предизвика нежелани ефекти при някои хора.

Често срещани нежелани ефекти (засягат повече от 1 човек на 10): зачервяване и сърбеж на мястото на приложение (там, където сте залепили пластира Никотинел).

Срещани нежелани ефекти (засягат от 1 до 10 души на 100): оток (подуване) и парене.

Тези ефекти обикновено се появяват, ако не промените мястото на апликация всеки ден. Смяната на мястото на залепване всеки ден ще позволи раздразнението да отшуми от само себе си и ще ви причини минимално неудобство.

В случай на остра кожна реакция, която не преминава, трябва да прекратите лечението и да се консултирате с вашия лекар или фармацевт. Той ще препоръча друга форма на никотин-заместваща терапия, която да ви помогне да откажете цигарите.

Други срещани нежелани ефекти на пластирите или на отказването от тютюнопушене може да са: гадене, главоболие, виене на свят или нарушение на съня.

Ефектите обикновено са слаби и бързо отшумяват, щом отстраните пластира.

Рядко срещани странични ефекти (засягат от 1 до 10 души на 1000): палпитация (сърцебиене), повръщане, необичайни сънища.

Апатията може да се дължи на отказването от цигарите, а не на вашето лечение.



Ако някой от нежеланите ефекти се влоши или забележите друг ефект, който не е изброен в тази листовка, съобщете на вашия лекар или фармацевт.

В редки случаи могат да се появят смущения в сърдечния ритъм или алергични реакции. В много редки случаи тези реакции могат да бъдат сериозни и да включват задъхване, подуване на лицето и устата, ниско кръвно налягане и затруднено дишане.

5. Как да съхранявате Никотинел трансдермални пластири

- Да се пази далеч от достъпа и погледа на деца.
- Не използвайте Никотинел след срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Да се съхранява под 25 °С.
- Срок на годност - 2 години

6. Допълнителна информация

Какво съдържат трансдермалните пластири Никотинел

Активната съставка е никотин.

Всеки трансдермален пластир:

Никотинел 7mg/24 часа с площ 10 cm² съдържа 17.5 mg никотин и освобождава 7 mg никотин за 24 часа.

Никотинел 14 mg/24 часа с площ 20 cm² съдържа 35 mg никотин и освобождава 14 mg никотин за 24 часа.

Никотинел 21 mg/24 часа с площ 30 cm² съдържа 52.5 mg никотин и освобождава 21 mg никотин за 24 часа.

Помощни вещества: алкално бутилиран метакрилатен кополимер (еудрагит Е 100), обвито с алуминий полиестерно фолио, акрило-винилацетатен кополимер (дуро-так 238-2516), триглицериди със средна дължина на веригата (миглиол 812), хартия 26 g/m², силиконизиран алуминизиран полиестерен филм, кафяво мастило.

Как изглеждат трансдермалните пластири Никотинел и какво е съдържанието на една опаковка.

Никотинел 7mg/24 h с размер 10 cm²

Никотинел 14 mg/24 h с размер 20 cm²

Никотинел 21mg/24 h с размер 30 cm²

са кръгли трансдермални пластири с цвят охра, всеки запечатан в самостоятелно защитно пакетче.

Всяка опаковка Никотинел съдържа 7 трансдермални пластира.



Притежател на разрешението за употреба
Novartis Consumer Health GmbH,
81379 München, Germany

Производители

LTS Lohman Therapie-Systeme AG, Lohmanstrasse 2,
D-56626 Andernach, Germany

и

Famar France, 1 Avenue du Champ de Mars,
45072 Orleans Cedex 02, France

Последна редакция на листовката
Ноември 2006 г.

