

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

NICORETTE COOLS 2 mg naneli pastil

NICORETTE COOLS 4 mg naneli pastil

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her bir pastil etkin madde olarak 2 mg nikotin'e eşdeğer 10,5 mg nikotin rezinat veya 4 mg nikotin'e eşdeğer 21 mg nikotin rezinat içerir.

ENDİKASYONLAR:

NICORETTE COOLS, 18 yaş ve üzeri sigara kullanan kişilerde nikotin yoksunluk semptomlarının ve sigara isteğinin azaltılması yoluyla tütün bağımlılığının tedavisinde kullanılmalıdır. Nihai amaç tütün kullanımının kalıcı olarak bırakılmasıdır. NICORETTE COOLS tercihen davranışsal bir destek programı ile birlikte kullanılmalıdır.

POZOLOJİ/UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:

Kullanılacak pastilin dozu, bireyin sigara içme alışkanlıklarına bağlı olarak değişir. NICORETTE COOLS, günün ilk sigarasını uyandıktan sonraki 30 dakika içinde içenler veya günde 20'den fazla sigara içenler gibi, nikotin bağımlılığı yüksek seviyede olan sigara kullanıcı için uygundur. Ürün hekim gözetiminde ve hekim reçetesiyle kullanılmalıdır ve 9 aydan fazla kullanılmamalıdır. Davranışsal terapi tavsiyesi ve desteği doğal olarak başarı oranını artıracaktır.

Günlük pastil sayısı değişebilir ve kişinin ihtiyacına bağlıdır. Ancak, günlük pastil sayısı 15'i geçmemelidir. Ürün hekim gözetiminde kullanılmalıdır ve 6 haftadan sonra günlük sigara sayısında azalma sağlanmadıysa kullanım sonlandırılmalıdır.

UYGULAMA ŞEKLİ:

Ağız içine bir pastil alındıktan sonra pastilin çözülmesi için beklenmelidir. Pastil, düzenli olarak ağzın bir tarafından diğerine geçirilmeli ve bu işlem, pastil tamamen çözülene kadar (yaklaşık 16-19 dakika) tekrarlanmalıdır. Pastil çiğnenmemeli veya bütün olarak yutulmamalıdır.

ÖZEL POPÜLASYONLARA İLİŞKİN EK BİLGİLER:**Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:**

Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği ve/veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda nikotinin veya metabolitlerinin klerensi azalabileceği ve advers etkilerin potansiyeli artabileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik Popülasyon:

NICORETTE COOLS 18 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

NICORETTE COOLS çocuklarda ve adolesanlarda etkililik ve güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Nikotine veya sakız içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve hiç sigara içmemiş olan kişilerde kontrendikedir.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:

Kardiyovasküler hastalık: Yakın zamanda miyokart enfarktüsü geçiren, Prinzmetal anjina dahil stabil olmayan veya kötüleşen anjinası olan, şiddetli kardiyak aritmileri olan, yakın zamanda serebrovasküler olay geçiren ve/veya kontrolsüz hipertansiyonu olan sigara bağımlıları, farmakolojik olmayan müdahalelerle (danışmanlık gibi) sigarayı bırakmaya teşvik edilmelidir. Eğer bu başarısız olursa NICORETTE COOLS düşünülebilir, ancak bu hasta grubunda güvenlilikle ilgili veriler sınırlı olduğundan, başlatılması sadece yakın tıbbi gözetim altında olmalıdır. *Diabetes mellitus:* Diyabetes mellitus hastalarına sigara içmesi bıraktırıldığında ve NRT başlatıldığında, nikotin kaynaklı katekolamin saliverilmesindeki azalma karbonhidrat metabolizmasını etkileyebileceği için kan şekeri seviyelerini normale göre daha yakından izlemeleri önerilmelidir. *Alerjik reaksiyonlar:* Anjiyoödem ve ürtikere duyarlılık. *Böbrek ve karaciğer yetmezliği:* Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği ve/veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda nikotin veya metabolitlerinin klerensi azalabileceği ve advers etkilerin potansiyeli artabileceği için dikkatli kullanılmalıdır. *Feokromositoma ve kontrolsüz hipertiroidizm:* Nikotin, katekolaminlerin saliverilmesine neden olduğu için kontrolsüz hipertiroidizm veya feokromositoma olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. *Gastrointestinal hastalık:* Yutulan nikotin; özofajit, gastrik veya peptik ülseri olan hastalarda belirtileri şiddetlendirebilir ve oral NRT preparatları bu koşullarda dikkatli kullanılmalıdır. *Nöbetler:* Nikotin ile ilişkili olarak konvülsiyon vakaları bildirildiğinden, anti-konvülsan tedavi alan veya epilepsi öyküsü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. *Pediyatrik popülasyon:* Sigara kullanıcıları tarafından tolere edilen nikotin dozları, çocuklarda ölümcül olabilecek şiddetli toksisite yaratabilir. Nikotin içeren ürünler, çocuklar tarafından alınabilecekleri veya kullanabilecekleri yerlerde bırakılmamalıdır.

Bu ilaç her bir pastil başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez" olarak kabul edilir.

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:

Nikotin replasman tedavisi ile diğer ilaçlar arasında klinik olarak anlamlı hiçbir etkileşim belirlenmemiştir. Bununla birlikte, nikotin muhtemelen adenozinin hemodinamik etkilerini artırabilir yani kan basıncında ve kalp hızında artış ve ayrıca adenozin uygulanmasıyla tetiklenen ağrı yanıtı artışını (anjina-pektoris tipi göğüs ağrısı) artırabilir.

Tütün dumanındaki polisiklik aromatik hidrokarbonlar, CYP 1A2 tarafından (ve muhtemelen CYP 1A1 tarafından) metabolize edilen ilaçların metabolizmasını indükler. Sigara içen biri sigarayı bıraktığında, bu daha yavaş metabolizmaya ve sonucunda bunun gibi ilaçların kan seviyelerinde artışa neden olabilir. Bu, dar bir terapötik pencere içeren ürünler, örneğin teofilin, takrin, klozapin ve ropinirol için potansiyel klinik öneme sahiptir.

GEBELİK VE LAKTASYON:

Gebelik kategorisi: C. Doktor tarafından önerilmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLER:

NICORETTE COOLS'un araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya bu etki göz ardı edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, nikotin replasman tedavisi altındaki kullanıcılar, sigarayı bırakmanın davranışlarında bazı değişikliklere neden olabileceğinin farkında olmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kullanılan yollardan bağımsız olarak, alışkanlık haline gelmiş tütün kullanımının bırakılmasıyla çeşitli semptomların ilişkili olduğu bilinmektedir. Bunlar arasında, disfori veya depresif ruh hali gibi duygusal veya bilişsel etkiler; uykusuzluk; sinirlilik, hayal kırıklığı veya öfke; kaygı; konsantrasyon güçlüğü ve huzursuzluk veya sabırsızlık bulunmaktadır. Kalp atış hızının düşmesi, artan iştah veya kilo alımı, baş dönmesi veya presenkop semptomları, öksürük, kabızlık, dişeti kanaması veya aftöz ülser veya nazofarenjit gibi fiziksel etkiler de söz konusu olabilir. Ek olarak ve klinik öneme sahip olan nikotin yoksunluğu, güçlü sigara içme isteğine neden olabilir.

Advers reaksiyonlar: *Çok yaygın:* Baş ağrısı, öksürük, hıçkırık, boğaz tahrişi, bulantı, ağız / boğaz ve dilde tahriş. *Yaygın:* Aşırı duyarlılık, disguzi, parestezi, abdominal ağrı, ağız kuruluğu, ishal, dispepsi, şişkinlik, aşırı tükürük salgısı, stomatit, kusma, mide ekşimesi, yanma hissi, yorgunluk. *Yaygın olmayan:* Anormal rüya, çarpıntı, taşikardi, atriyal fibrilasyon, kızarma, hipertansiyon, bronkospazm, disfoni, dispne, burun tıkanıklığı, orofarengeal ağrı, hapşırma, boğaz sıkışması, geğirme, glossit, oral mukozal kabarcıklar ve pul pul dökülme, oral parestezi, hiperhidroz, kaşıntı, döküntü, ürtiker, asteni, göğüste rahatsızlık ve ağrı, halsizlik. *Seyrek:* Disfaji, oral hipoestezi, öğürme. *Bilinmiyor:* Anjiyoödem ve anafilaksi dahil alerjik reaksiyonlar, nöbet*, bulanık görme, lakrimasyon artışı, boğaz kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlık, dudak ağrısı, eritem.

*Anti-konvülsan tedavi alan veya epilepsi öyküsü olan kişilerde nöbet vakaları rapor edilmiştir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

İnsanda akut minimum ölümcül oral nikotin dozunun 40 ila 60 mg olduğu düşünülmektedir. Tarif edildiği gibi kullanıldığında nikotin doz aşımı semptomları, tedavi öncesi düşük nikotin alımı olan hastalarda veya diğer nikotin kaynaklarıyla eşzamanlı olarak kullanıldığında ortaya çıkabilir.

Semptomlar

Doz aşımı semptomları, akut nikotin zehirlenmesinin belirtileridir ve bulantı, kusma, tükürük salgısı artışı, abdominal ağrı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, duyma bozukluğu ve belirgin güçsüzlüğü içerir. Yüksek dozlarda bu semptomları hipotansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım yetmezliği ve yaygın konvülsiyonlar izleyebilir.

Pediyatrik popülasyon

Yetişkin sigara kullanıcıları tarafından tedavi sırasında tolere edilen nikotin dozları, çocuklarda şiddetli zehirlenme semptomlarını ortaya çıkarabilir ve ölümcül olabilir. Çocukta şüpheli nikotin zehirlenmesi tıbbi acil durum olarak düşünülmeli ve derhal tedavi edilmelidir.

Doz aşımı tedavisi:

Nikotin uygulaması derhal durdurulmalı ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Aşırı miktarda nikotin yutulursa, aktif kömür nikotinin gastrointestinal emilimini azaltır.

GEÇİMSİZLİKLER:

Geçerli değildir.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

AMBALAJIN NİTELİĞİ VE İÇERİĞİ:

Silika jel kurutuculu polipropilen kap (açılıp kapanır kapak).

Ambalaj Boyutu: 20 (1x20) veya 80 (4x20) pastil

RUHSAT SAHİBİ

JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Üsküdar/İstanbul

RUHSAT NUMARALARI:

Nicorette Cools 2mg Naneli Pastil: 2022/705- 30.11.2022

Nicorette Cools 4mg Naneli Pastil: 2022/706- 30.11.2022

SADECE ECZANELERDE REÇETESİZ OLARAK SATILIR.

Daha detaylı bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı ve Geçerlilik Tarihi:

Nicorette Cools 2mg Naneli Pastil 20 Adet - 278.90 TL/ 20.12.2025

Nicorette Cools 2mg Naneli Pastil 80 Adet - 925.17 TL/ 20.12.2025

Nicorette Cools 4mg Naneli Pastil 20 Adet - 278.90 TL/ 20.12.2025

KÜB Güncellenme Tarihi:

Nicorette Cools 2mg Naneli Pastil: 12.02.2024

Nicorette Cools 4mg Naneli Pastil: 12.03.2024