

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

Nicorette® Invisi 10 mg /16 saat Transdermal Flaster

Nicorette® Invisi 15 mg /16 saat Transdermal Flaster

Nicorette® Invisi 25 mg /16 saat Transdermal Flaster

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Sırasıyla: 9 cm²'lik her bir bant 15,75 mg, 13,5 cm²'lik her bir bant 23,62 mg, 22,5 cm²'lik her bir bant 39,37 mg nikotin içerir ve sırasıyla: 16 saatlik kullanım sırasında 10 mg, 15 mg ve 25 mg nikotin salıverilir.

ENDİKASYONLAR:

Erişkinlerde sigara bağımlılığının tedavisinde endikedir. Sigarayı bırakmaya istekli kişilerde nikotin isteğini ve yoksunluk semptomlarını hafifleterek, sigarayı bırakmalarına yardımcı olur.

POZOLOJİ/UYGULAMA ŞEKLİ VE SÜRESİ:

Doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Çok sayıda sigara tüketen kişilerin (Fagerström Testi skoru ≥ 6 veya günde 15 veya daha fazla sigara içenler) 1.adım olan 25 mg dozundaki bant ile tedaviye başlamaları ve 8 hafta süreyle günde bir bant kullanmaları önerilir. Bundan sonra bant kullanımı kademeli olarak azaltılmalıdır. 2 hafta süreyle günde 15 mg 'lık bir bant kullanımını takiben 2 hafta süreyle günde 10 mg 'lık bir bant kullanılmalıdır. Az sayıda sigara tüketen kişilerin (Fagerström Testi skoru < 6 veya günde 15'den daha az sigara içenler), 2. adım (15 mg) ile tedaviye başlamaları, 8 hafta süreyle devam etmeleri ve son 4 hafta için dozu 3. adıma (10 mg) düşürmeleri önerilmektedir. Bandın 6 aydan uzun süreyle kullanılması önerilmemektedir. Yüksek bağımlılığa sahip, ilerlemiş yoksunluk semptomları olan veya tek nikotin replasman tedavisi ürünüyle başarısız olmuş kişiler, yoksunluk semptomlarından hızlı bir şekilde kurtulmak için NICORETTE INVISI ile birlikte nikotin sakızı kullanabilirler. Bandın uyanınca yapıştırılıp, yatarken çıkarılacak şekilde, uyanık olunan saatlerde (yaklaşık 16 saat) kullanılmalıdır. **Uygulama şekli:** NICORETTE INVISI sabahları uyandıktan sonra kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz deri bölgelerine ve temiz, kuru, yarasız alanlara uygulanmalı, yatmadan önce çıkarılmalıdır. Bu uygulama alanları her gün değiştirilmeli ve ardışık gelen günlerde aynı bölge kullanılmamalıdır.

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

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda nikotin veya metabolitlerinin klirensi azalabileceğinden ve buna bağlı olarak advers etkiler artabileceğinden, NICORETTE INVISI dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Nikotin veya metabolitlerinin klirensi azalabileceğinden ve buna bağlı olarak advers etkiler artabileceğinden, NICORETTE INVISI orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tavsiyesi olmaksızın 18 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır. Bu yaş grubunda kullanım önerisi için kontrollü çalışmalarda yetersiz klinik veri bulunmaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmemektedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

NICORETTE INVISI'nin bileşiminde bulunan nikotine ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:

Altta yatan kardiyovasküler hastalıklarda: Stabil kardiyovasküler hastalıkta NICORETTE INVISI sigara içmekten daha az zararlıdır. NICORETTE INVISI, yakın zamanda geçirilmiş miyokard infarktüsü, Prinzmetal angina dahil stabil olmayan veya ağırlaşan angina, şiddetli kardiyak aritmi, yakın zamanda geçirilmiş serebrovasküler olay, ve/veya kontrol altında tutulamayan hipertansiyonu olan bağımlılar davranışsal destek programı gibi non-farmakolojik yöntemler ile sigarayı bırakmaları için cesaretlendirilmelidir. Eğer başarısız olunursa, NICORETTE INVISI düşünülebilir; fakat bu hasta grubunda güvenlik ile ilgili veriler sınırlı olduğundan tedavi ancak tıbbi gözetim altında başlatılmalıdır. *Gastrointestinal hastalık:* Nikotin, özofajit, gastrit veya peptik ülseri olan hastalarda var olan semptomları şiddetlendirebilir. Bu nedenle oral NRT preparatları bu durumlarda dikkatle kullanılmalıdır. *Çocuklarda tehlike:* Erişkin ve adolesan sigara kullanıcılarının tolere edebildiği nikotin dozları küçük çocuklarda öldürücü olabilecek ciddi toksisite oluşturabilir. Nikotin içeren ürünler yanlış kullanılabileceği veya çocukların ulaşabileceği veya yutabileceği yerlerde bırakılmamalıdır. *Feokromasitoma ve kontrol edilemeyen hipertiroidizm:* Nikotin, katekolaminlerin salınmasına neden olduğundan, NICORETTE INVISI kontrol edilemeyen hipertiroidizmi veya feokromasitoması olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. *Diabetes mellitus:* Diabetes mellitusu olan hastaların, sigarayı bıraktıklarında ve NRT tedavileri sırasında kan şekeri düzeylerini daha sıkı takip etmeleri önerilmelidir; çünkü nikotin nedeniyle salınan katekolaminler karbonhidrat metabolizmasını etkileyebilir. *Böbrek veya karaciğer yetmezliği:* Bu ürün, orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği ve/veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır, çünkü nikotin veya metabolitlerinin klirensi, artan yan etkiler potansiyeli ile azalabilir. *Nöbetler:* Nikotin ile ilişkili konvülsiyon vakaları rapor edildiğinden, epilepsi öyküsü olan hastalarda nikotinin potansiyel riskleri ve yararları kullanılmadan önce dikkatle değerlendirilmelidir. *Genel dermatolojik bozukluklar:* Psöriasis, kronik dermatit veya ürtiker gibi kronik yaygın dermatolojik problemi olan hastalar NICORETTE INVISI kullanmamalıdır. Eritem oluşabilir. Eğer ciddi veya kalıcı ise tedavi kesilmelidir. Anjiyoödem ve ürtiker bildirilmiştir. Tedaviye başlarken hastaların bir kısmında flaster uygulama bölgesinde minör cilt reaksiyonları görülmektedir. Cilt reaksiyonları daha şiddetli veya ciltte daha yaygın hale gelirse, hastalara flaster kullanımını bırakmaları ve nikotin replasman tedavisi konusunda daha fazla tıbbi yardım almaları tavsiye edilmelidir. Manyetik Rezonans Görüntüleme öncesi transdermal bandı yanma riskine karşı çıkartınız.

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:

Nikotin replasman tedavisi ve diğer ilaçlarla arasında klinik olarak ilgili olabilecek bir etkileşim saptanmamıştır. Nikotin, adenozinin hemodinamik etkilerini güçlendirebilir. Sigara kullanımı (nikotin değil) CYP1A2 enzim aktivitesinde artışa neden olur. Sigara bırakıldığında, bu enzim için substrat olan maddelerin klirensinde düşme gerçekleşebilir. Bu durum bazı ilaçların plazma seviyelerinde yükselmeye neden olabilir. Bu ürünler potansiyel klinik önemi olan teofilin, takrin, klozapin ve ropinirol gibi dar terapötik aralıklı ürünlerdir.

GEBELİK VE LAKTASYON:

Gebelik Kategorisi: D. Sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLER:

NICORETTE INVISI'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir düzeydedir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Tedavinin ilk haftası süresince kullanıcıların %20'si hafif bölgesel deri reaksiyonu yaşamıştır. Bazı semptomlar, sigarayı bırakma sonucunda gelişen nikotin yoksunluğu ile ilişkili olabilir. Bu semptomlar, iritabilite/agresyon, disfori ya da depresif duygudurum, hüsrana ya da kızgın ruh hali, anksiyete, gece uyanmaları/uyku bozukluğu, huzursuzluk, konsantrasyon bozukluğu, tahammülsüzlük gibi duygusal ve zihinsel semptomları ve kalp atım hızında düşme, iştah artışı/kilo alma, ani sigara içme isteği, baş dönmesi, presenkop semptomları, öksürük, kabızlık, diş eti kanaması ya da aftöz ülser ya da nazofarenjit gibi fiziksel semptomlar görülebilir. *Çok yaygın:* Kaşıntı. *Yaygın:* Baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma, döküntü, ürtiker. *Yaygın olmayan:* Hipersensitivite, anormal rüya, parestezi, çarpıntı, taşikardi, kızarma, hipertansiyon, dispne, hiperhidroz, miyalji, uygulama yeri reaksiyonları, asteni, göğüs rahatsızlığı ve ağrısı, halsizlik, yorgunluk. *Seyrek:* Anaflaktik reaksiyon, gastrointestinal rahatsızlık, anjiödem, eritem, ekstremiteler ağrısı. *Çok seyrek:* Geri dönüşlü atriyal fibrilasyon. *Bilinmiyor:* Nöbetler.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ :

Semptomlar: Nikotin replasman ürünleri ve/veya sigara kullanımı kaynaklı nikotinin aşırı kullanımı doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Nikotinin akut veya kronik toksisitesi, büyük ölçüde uygulama şekline ve yoluna bağlıdır. Sigara içenlerde nikotine adaptasyonun, sigara içmeyenlere göre daha yüksek oranlarda tolere edildiği bilinmektedir. Sigara içmeyen yetişkinlerde minimum letal dozun 40-60 mg olduğu tahmin edilmektedir.. Birçok bandın eş zamanlı kullanımı veya kullanıcının nikotin bağımlılığının düşük olması veya sigara kullanımı dahil nikotinin diğer formlarının eşzamanlı kullanımı, nikotin doz aşımına neden olabilir. Doz aşımı semptomları akut nikotin zehirlenmesinde görülen semptomlardır ve bunlara bulantı, kusma, artan salivasyon, abdominal ağrı, diyare, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, iştah bozukluğu ve belirgin güçsüzlük dahildir. Daha yüksek dozların alındığı vakalarda bu semptomları takiben hipotansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım kolapsi ve genel konvülsiyonlar gelişebilir. Tedavi süresince yetişkin sigara içicileri tarafından tolere edilen nikotin dozları, çocuklar üzerinde ciddi zehirlenme semptomları yaratabilir ve ölümcül olabilir. Çocuklarda nikotin zehirlenmesi şüphesi olduğu takdirde ivedilikle acile başvurulmalı ve tedavi edilmelidir. Doz aşımı tedavisi: Her türlü nikotin uygulaması hemen durdurulmalıdır ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Çok fazla miktarda nikotin yutulması durumunda, Aktif kömür uygulanması, nikotinin gastrointestinal emilimini azaltır. Eğer gerekli görülürse yapay solunum uygulanmalıdır. Bant çıkarılmalı ve uygulama alanı su ile yıkanmalıdır.

GEÇİMSİZLİKLER:

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

AMBALAJIN NİTELİĞİ VE İÇERİĞİ:

Her bant ısıya dayanıklı kağıt, PET film, alüminyum akrilonitril kopolimerden oluşan laminat poşet içinde paketlenmiştir.

Ambalaj büyüklükleri: 7 Nikotin Bandı

RUHSAT SAHİBİ:

JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Üsküdar/İstanbul

RUHSAT NUMARALARI/İlk Ruhsat Tarihleri:

Nicorette Invisi 10 mg/16 saat Transdermal Flaster: 2022/690, 29.11.2022

Nicorette Invisi 15 mg/16 saat Transdermal Flaster: 2022/735, 13.12.2022

Nicorette Invisi 25 mg/16 saat Transdermal Flaster: 2022/737, 13.12.2022

SADECE ECZANELERDE SATILIR, REÇETELİ İLAÇ RUHSATINA SAHİPTİR.

Detaylı bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı ve Geçerlilik Tarihi:

Nicorette Invisi 10 mg/16 saat Transdermal Flaster - 859.69 TL/ 12.20.2025

Nicorette Invisi 15 mg/16 saat Transdermal Flaster - 859.69 TL/ 12.20.2025

Nicorette Invisi 25 mg/16 saat Transdermal Flaster - 628.80 TL/ 12.20.2025

KÜB Güncellenme tarihi:

Nicorette Invisi 10 mg/16 saat Transdermal Flaster – 29.11.2022

Nicorette Invisi 15 mg/16 saat Transdermal Flaster – 13.12.2022

Nicorette Invisi 25 mg/16 saat Transdermal Flaster – 13.12.2022