

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

NICORETTE® FRESHFRUIT 2 mg Meyveli Sakız
NICORETTE® FRESHFRUIT 4 mg Meyveli Sakız
NICORETTE® FRESHMINT 2 mg Naneli Sakız
NICORETTE® FRESHMINT 4 mg Naneli Sakız

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her bir sakız etkin madde olarak 2 mg nikotin (11 mg nikotin rezinat) veya 4 mg nikotin (22 mg nikotin rezinat) içerir. Şeker (sukroz) veya hayvansal ürün içermez.

ENDİKASYONLAR:

Tütün bağımlılığı tedavisinde sigara bırakma ile ilgili olarak meydana gelen nikotin bırakma semptomlarını ve nikotin arzusunu hafifletmektedir. Sigarayı bırakmaya veya bırakmadan önce azaltmaya yardımcı olarak endikedir. Bu sayede sigara içilmeyecek yerlerde bulunan bağımlılara yardımcı olarak, sigara içen kişi ve çevresindekiler için güvenli bir alternatif oluşturmaktadır. Mümkünse bir davranışsal destek programı ile birlikte kullanılmalıdır.

POZOLOJİ/UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:

Genellikle günde 20'den az sigara içen veya Fagerström Testi Nikotin Bağımlılığı (FTND) < 6 olan kişiler 2 mg 'lık nikotin sakızı kullanmalıdır. Günde 20 veya 20 'den fazla sigara içen veya Fagerström Testi Nikotin Bağımlılığı (FTND) ≥ 6 olan yüksek bağımlı kişiler veya sabah ilk sigarayı kalktıktan 30 dakika içerisinde içen kişiler veya 2 mg 'lık sakız ile sigara bırakmayı denemiş fakat bırakamamış kişiler, ağır sigara tüketiminden oluşan yüksek nikotin serum seviyelerini düşürmek için 4 mg 'lık nikotin sakızı kullanmalıdırlar. Nikotin sakızının tek başına kullanılması durumunda, günde 24 adetten fazla sakız çiğnenmemelidir. Genellikle günde uygun dozda 8 ila 12 adet nikotin sakızı yeterlidir. Başarı şansını arttırmak için günlük önerilen dozun altına düşülmemesi önemlidir. Yüksek bağımlılığa sahip, ilerlemiş yoksunluk semptomları olan veya tek nikotin replasman tedavisi ürünüyle başarısız olmuş kişiler, yoksunluk semptomlarından hızlı bir şekilde kurtulmak için nikotin bandı ile birlikte NICORETTE® 2 mg sakız kullanabilirler. Nikotin bandı ile beraber günde 15 adetten fazla NICORETTE® 2 mg sakız çiğnenmemelidir.

UYGULAMA ŞEKLİ:

Kullanma Talimatı'nda belirtilen "çiğne ve park-et" tekniğine göre yavaşça çiğnenmelidir. Bu şekilde yaklaşık 30 dakikalık çiğnemenin sonra sakız içeriğindeki nikotin tükenmektedir.

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

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tavsiyesi olmadan 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu yaş grubunda kullanım önerisi için kontrollü çalışmalarda yetersiz klinik veri bulunmaktadır.

Geriatrik popölasyon:

Yaşı bağılı doz ayarlaması gerekmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Nikotine veya sakız içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ve 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:

Altta yatan kardiyovasküler hastalıklarda: Stabil kardiyovasküler hastalıkta NICORETTE sakız sigara içmekten daha az zararlıdır. Yakın zamanda geçirilmiş miyokard infarktüsü, Prinzmetal anjina dahil stabil olmayan veya ağırlaşan anjina, şiddetli kardiyak aritmi, yakın zamanda geçirilmiş serebrovasküler olay ve/veya kontrol altında tutulamayan hipertansiyonu olan bağımlılar davranışsal destek programı gibi nonfarmakolojik yöntemler ile sigarayı bırakmaları için cesaretlendirilmelidir. Eğer başarısız olunursa, NICORETTE® sakız düşünülebilir; fakat bu hasta grubunda güvenlik ile ilgili veriler sınırlı olduğundan tedavi ancak tıbbi gözetim altında başlatılmalıdır. *Diabetes mellitus:* Diabetes mellitusu olan hastaların, sigarayı bıraktıklarında ve NRT tedavileri sırasında kan şekere düzeylerini normalden daha sıkı takip etmeleri önerilmelidir; çünkü nikotin nedeniyle salınan katekolaminler karbonhidrat metabolizmasını etkileyebilir. *Gastrointestinal hastalık:* Nikotin, özofajit, gastrit veya peptik ülseri olan hastalarda var olan semptomları şiddetlendirebilir. Bu nedenle oral NRT preparatları bu durumlarda dikkatle kullanılmalıdır. Ülseratif stomatit rapor edilmiştir. *Böbrek veya karaciğer yetmezliği:* Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği ve/veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda nikotin veya metabolitlerinin klirensi azalabileceği ve advers etkilerin potansiyeli artabileceği için dikkatli kullanılmalıdır. *Nöbetler:* Nikotin ile ilişkili konvülsiyon vakaları rapor edildiğinden, epilepsi öyküsü olan hastalarda nikotin potansiyel riskleri ve yararları kullanılmadan önce dikkatle değerlendirilmelidir. *Çocuklarda tehlike:* Erişkin ve adölesan sigara kullanıcılarının tolere edebildiği nikotin dozları çocuklarda öldürücü olabilecek ciddi toksisite oluşturabilir. Nikotin içeren ürünler, yanlış kullanılabileceği veya çocukların ulaşabileceği veya yutabileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Nikotin sakızı dikkatle imha edilmelidir. *Feokromasitoma ve kontrol edilemeyen hipertiroidizm:* Nikotin, katekolaminlerin salınmasına neden olduğundan, NICORETTE® sakız kontrol edilemeyen hipertiroidizmi veya feokromasitomasi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. *Aktarılan bağımlılık:* Aktarılan bağımlılık sigara bağımlılığı ile karşılaştırıldığında daha seyrek, zararı daha azdır ve aktarılan bağımlılığın kırılması daha kolaydır. *Protez diş uyarısı:* Protez diş kullanan sigara kullanıcıları, NICORETTE® sakız çiğnemedede zorluk yaşayabilirler. Sakız protez dişlere yapışabilir ve seyrek de olsa protez dişlere zarar verebilir. NICORETTE® sakız, bütil hidroksi toluen (E321) içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir. NICORETTE® 4 mg sakız, azo boyar madde (kinolin sarısı) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:

Nikotin replasman tedavisi ve diğer ilaçlarla arasında klinik olarak ilgili olabilecek bir etkileşim saptanmamıştır. Buna rağmen nikotin, adenozinin hemodinamik etkilerini güçlendirebilir, örneğin adenozin uygulaması ile uyarılan kan basıncı, kalp atım hızı ve ayrıca ağrı yanıtı (anjina pektoris benzeri göğüs ağrısı).

GEBELİK VE LAKTASYON:

Gebelik kategorisi: C. Sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİLER:

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır ya da ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

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, sigara içme isteği, iştah artışı/kilo alma, baş dönmesi, presenkop semptomları, öksürük, kabızlık, diş eti kanaması ya da aftöz ülser ya da nazofarenjit gibi fiziksel semptomlar görülebilir. Sigarayı bıraktıktan sonra aftöz ülser sıklığında artış olabilir. İstenmeyen etkiler: *Çok yaygın*: baş ağrısı, ağız iritasyonu, boğaz iritasyonu, ağız veya boğaz ağrısı, bulantı, hıçkırık. *Yaygın*: hipersensitivite, baş dönmesi, yanma hissi, disguzi, parestezi, öksürük, kusma, karın ağrısı, diyare, ağız kuruluğu, şişkinlik, tükürük artışı, stomatit, dispepsi, yorgunluk. *Yaygın olmayan*: anormal rüya, palpasyonlar, taşikardi, sıcak basması, hipertansiyon, bronkospazm, disfoni, dispne, nazal konjesyon, hapsirme, boğazda gerginlik, geğirme, glostit, oral mukozada kabarcık ve soyulma, oral parestezi, ürtiker, hiperhidroz, kaşıntı, döküntü, çene ağrısı, asteni, göğüs rahatsızlığı ve ağrısı, halsizlik. Seyrek: disfaji, oral hipoestezi, öğürme, anjiyoödem, keyifsizlik. *Çok seyrek*: reverzibl atriyal fibrilasyon. *Bilinmiyor*: anaflaktik reaksiyon, nöbetler, bulanık görme, artmış lakrimasyon, orofajial ağrı, boğaz kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlık, dudak ağrısı, eritem, kas gerginliği.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

NRT ve/veya sigara kullanımı kaynaklı nikotin aşırı kullanımı doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Tedavi sırasında yetişkinler tarafından tolere edilebilir dozda nikotin, çocuklarda ciddi zehirlenme semptomları oluşturabilir 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 nikotin gastrointestinal emilimini azaltır. Eğer gerekli görülürse yapay solunum uygulanmalıdır.

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:

PVC/PVDC/Al blister ambalajda 30, 105 adet sakız içerir.

RUHSAT SAHİBİ

JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Üsküdar/İstanbul

RUHSAT NUMARALARI:

Nicorette Freshfruit 2mg Meyveli Sakız : 2022/763- 19.12.2022

Nicorette Freshfruit 4mg Meyveli Sakız : 2022/764- 19.12.2022

Nicorette Freshmint 2mg Naneli Sakız : 2022/769 - 20.12.2022

Nicorette Freshmint 4mg Naneli Sakız : 2022/770- 19.12.2022

SADECE ECZANELERDE REÇETESİZ OLARAK SATILIR.

Daha detaylı bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı ve Geçerlilik Tarihi:

Nicorette Freshfruit 2mg Meyveli Sakız 30 Adet - 230.74TL/ 20.12.2025

Nicorette Freshfruit 2mg Meyveli Sakız 105 Adet – 949.34TL/ 20.12.2025

Nicorette Freshmint 2mg Naneli Sakız 30 Adet – 351.23TL/ 20.12.2025

Nicorette Freshmint 2mg Naneli Sakız 105 Adet - 1,020.53TL/ 20.12.2025

Nicorette Freshfruit 4 mg Meyveli Sakız 30 Adet - 276.19TL/ 20.12.2025

Nicorette Freshmint 4 mg Naneli Sakız 30 Adet - 418.35TL/ 20.12.2025

KÜB Güncellenme Tarihi:

Nicorette Freshfruit 2mg Meyveli Sakız: 19.12.2022

Nicorette Freshfruit 4mg Meyveli Sakız: 19.12.2022

Nicorette Freshmint 2mg Naneli Sakız: 20.12.2022

Nicorette Freshmint 4mg Naneli Sakız: 19.12.2022