

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey meyveli oral mukozaya uygulanacak sprej, çözelti

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprej naneli oral mukozaya uygulanacak sprej, çözelti

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Bir sprej 0,07 mL çözelti içinde 1 mg nikotin iletir. 1 mL çözelti 13,6 mg nikotin içerir.

ENDİKASYONLAR:

NICORETTE QUICKMIST, sigara bırakma girişimi sırasında veya tamamen bırakmadan önce sigarayı kademeli kesmek için, şiddetli sigara içme isteği dahil nikotin yoksunluk semptomlarının giderilmesiyle, yetişkinlerde tütün bağımlılığının tedavisi için kullanılmaktadır. Tütün kullanımının kalıcı olarak sonlandırılması nihai amaçtır. NICORETTE QUICKMIST tercihen davranışsal bir destek programı ile birlikte kullanılmalıdır.

POZOLOJİ/UYGULAMA ŞEKLİ VE SÜRESİ:

Yetişkinler ve Yaşlılar

Bir saat içinde en fazla 4 sprej kullanılabilir. Dozlama basamağı başına 2 sprej aşılmamalıdır ve 24 saatlik bir süre içinde 64 sprej (16 saat boyunca saatte 4 spreji) geçilmemelidir.

Aşağıdaki çizelge, tam tedavi (I. basamak) ve azaltarak bırakma tedavisi sırasında (II. basamak ve III. basamak) oromukozal sprej için önerilen kullanım planını göstermektedir.

I. Basamak: 1-6 Hafta

Normal olarak sigara içilecekse veya içme isteği ortaya çıkarsa, 1 veya 2 sprej kullanılır. Sigara içme isteği tek bir sprejden sonra birkaç dakika içinde kontrol edilmezse, ikinci bir sprej kullanılmalıdır, 2 sprej gerekirse, ileriki dozlar ardışık 2 sprej şeklinde uygulanabilir.

Çogu sigara kullanıcısı, her 30 dakika ila 1 saatte bir 1-2 spreje gerek duyacaktır.

II. Basamak: 7-9 Hafta

Günlük sprej sayısı azaltılmaya başlanır. Kullanıcılar 9. haftanın sonuna kadar I. Basamakta kullanılan günlük ortalama sprej sayısının YARISINI kullanmalıdır.

III. Basamak: 10-12 Hafta

Kullanıcılar 12. hafta boyunca günde 4'ten fazla sprej kullanmayacak şekilde günlük sprej sayısı azaltılmaya devam edilir. Günde 2-4 spreje düşüldüğünde, oromukozal sprej kullanımı kesilmelidir.

Örnek: Eğer günde ortalama 15 sigara içiliyorsa, gün boyunca en az 15 kez 1-2 sprej kullanılmalıdır.

III. basamaktan sonra sigaradan uzak durmaya yardımcı olmak için, kullanıcılar şiddetle sigara içmeye istek duydukları durumlarda oromukozal spreji kullanmaya devam edebilirler. Sigara içme isteğinin olduğu durumlarda bir sprej kullanılabilir, eğer bir sprej birkaç dakika içinde işe yaramazsa ikinci bir sprej kullanılabilir. Bu süre içinde günde dört sprejden fazla kullanılmamalıdır. Oromukozal sprejin düzenli olarak 6 aydan uzun süre kullanılması genellikle tavsiye edilmemektedir. Bazı eski sigara kullanıcılarının, yeniden sigara içmeye başlamaması için oromukozal sprej ile daha uzun süre tedaviye ihtiyacı olabilir. Geriye kalan oromukozal sprej, ani sigara içme isteği durumunda kullanılması için saklanmalıdır.

Uygulama şekli

Dağıtıcının kullanıma hazır hale getirilmesi (yüklenmesi): Oral mukozaya uygulanacak sprej ilk kez kullanıldığında, öncelikle sprej pompasının kullanıma hazır hale getirilmesi gerekmektedir. Sprej püskürtücü kullanıcıya, yakındaki başka yetişkinlere, çocuklara veya hayvanlara bakmayacak bir yöne döndürülür. Dağıtıcının tepesine işaret parmağıyla 3 kere

basılarak hafif bir püskürtme yapılır. Sprey 2 gün boyunca kullanılmazsa, kabın kullanıma hazır hale getirilmesi (yüklenmesi) prosedürünün tekrarlanması gerekecektir. Hazırlama işleminden sonra, sprey ağızlığı, açık durumdaki ağza mümkün olduğu kadar yakın tutulur. Cihazın üst kısmına bastırılır ve dudaklara gelmeyecek şekilde ağzın içine bir sprey sıkılır. Solunum sistemine sprey kaçmasını önlemek için, püskürtme yapılırken kullanıcılar nefes almamalıdır. En iyi sonucu almak için, püskürtme yaptıktan sonra birkaç saniye boyunca sprey yutulmamalıdır. Kullanıcılar oromukozal spreyi uygularken yemek yememeli veya içmemelidir. Davranışsal terapi önerileri ve desteği başarı oranını genellikle artırmaktadır.

ÖZEL POPÜLASYONLARA İLİŞKİN EK BİLGİLER:

Böbrek/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 QUICKMIST 18 yaşın altındaki kişilere uygulanmamalıdır. NICORETTE QUICKMIST ile 18 yaşın altındaki ergenlerin tedavisine dair deneyim bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon

Yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmemektedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

Ürünün bileşiminde bulunan nikotine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında, 18 yaşın altındaki çocuklarda, hiç sigara içmemiş olanlarda kontrendikedir.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:

Kardiyovasküler hastalık: Yakın zamanda geçirilmiş miyokard infarktüsü, Prinzmetal angina 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 oromukozal sprey düşünülebilir, ancak bu hasta grubunda güvenlilikle ilgili veriler sınırlı olduğundan, başlatılması sadece yakın tıbbi gözetim altında olmalıdır. *Diyabetes 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 duyarlılığı olan hastalarda bir hekim tarafından risk-fayda değerlendirmesi yapılmalıdır. *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. *Feokromositoma ve kontrolsüz hipertiroidizm:* Nikotin, katekolaminlerin saliverilmesine neden olduğu için kontrolsüz hipertiroidizm veya feokromositoma olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. *Gastrointestinal hastalık:* Nikotin; özofajit, gastrik veya peptik ülseri olan hastalarda belirtileri şiddetlendirebilir ve 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. *Çocuklarda tehlike:* Sigara kullanıcıları tarafından tolere edilen nikotin dozları, çocuklarda ölümcül olabilecek şiddetli toksisite yaratabilir. Nikotin içeren ürünler, çocuklar tarafından alınabilecekleri veya kullanabilecekleri yerlerde bırakılmamalıdır. *Aktarılan bağımlılık:* Aktarılan bağımlılık oluşabilir, ancak sigara

içme bağımlılığından hem daha az zararlı hem de kurtulması daha kolaydır.

Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

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

GEBELİK VE LAKTASYON:

Gebelik Kategorisi: C. Gerekli olmadıkça (doktor tarafından önerilmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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:

Bu ilaç, başka yollarla verilen nikotin ile ilişkili olanlara benzer advers reaksiyonlara neden olabilir ve bunlar esas olarak doza bağımlıdır. Duyarlı kişilerde anjiyoödem, ürtiker veya anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Uygulamanın lokal advers etkileri, oral olarak verilen formlarda görülenlerle benzerdir. Tedavinin ilk birkaç günü boyunca ağız ve boğazda irritasyon yaşanabilir ve hıçkırıklar özellikle yaygındır. Sürekli kullanımda tolerans normaldir. Çalışma gönüllülerinden günlük verilerin toplanması, çok yaygın olarak ortaya çıkan advers olayların, oromukozal spreyn kullanımının ilk 2-3 haftasında başlamasıyla bildirildiğini ve daha sonra azaldığını göstermiştir. Klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası deneyimler sırasında tespit edilen oromukozal nikotin formülasyonları ile ilgili advers reaksiyonlar; Çok yaygın: Baş ağrısı, hıçkırık, boğaz tahrişi, mide bulantısı. Yaygın: Aşırı duyarlılık, disguzi, parestezi, öksürük, abdominal ağrı, ağız kuruluğu, ishal, dispepsi, şişkinlik, aşırı tükürük salgısı, stomatit, kusma, diş ağrısı, yanma hissi, yorgunluk. Yaygın olmayan: Anormal rüya, çarpıntı, taşikardi, kızarma, hipertansiyon, bronkospazm, rinore, disfoni, dispne, burun tıkanıklığı, orofarengeal ağrı, hapşıma, boğaz sıkışması, geğirme, diş eti kanaması, glossit, oral mukozal kabarma ve pul pul dökülme, oral parestezi, hiperhidroz, kaşıntı, döküntü, ürtiker, kuru cilt, kas-iskelet ağrısı, asteni, göğüste rahatsızlık ve ağrı, halsizlik. Seyrek: Disfaji, oral hipoestezi, öğürme. Bilinmiyor: Anjiyoödem ve anafilaksi dahil alerjik reaksiyonlar, nöbet*, bulanık görme, lakrimasyon artışı, atriyal fibrilasyon, boğaz kuruluğu, gastrointestinal rahatsızlık, dudak ağrısı, eritem.

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

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ :

Doz aşımı belirtileri, akut nikotin zehirlenmesi belirtileridir ve bulantı, kusma, tükürük salgısı artışı, abdominal ağrı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, duyma bozukluğu ve belirgin güçsüzlüğü içerir. Yüksek dozlarda bu belirtileri hipotansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım yetmezliği ve yaygın konvülsiyonlar izleyebilir. *Doz aşımı tedavisi*: Nikotin uygulaması derhal durdurulmalı ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Aşırı miktarda nikotin yutulursa, aktif kömür nikotinin gastrointestinal emilimini azaltır. İnsandaki akut minimum öldürücü oral nikotin dozunun 40 ila 60 mg olduğu düşünülmektedir.

GEÇİMSİZLİKLER:

Geçerli değildir.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

30°nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Raf ömrü 24 aydır.

AMBALAJIN NİTELİĞİ VE İÇERİĞİ:

PET şişe içerisinde 13,2 ml çözelti bulunur. Bir şişe 1 mg'lık 150 spreye denk gelir, şişe aktivatörlü mekanik spre pompası olan bir cihaz içine yerleştirilmiştir. Çocuk koruma kilidi mevcuttur. Karton kutu içinde 1 veya 2 adet spre cihaz (iki farklı ambalaj boyutu bulunmaktadır).

RUHSAT SAHİBİ:

JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Üsküdar/İstanbul

RUHSAT NUMARALARI/ İLK RUHSAT TARİHİ:

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey meyveli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti
2022/736 - 13.12.2022

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey naneli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti
2022/738 - 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 QUICKMIST 1 mg/sprey meyveli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti (1 şişe)
- 947.50 TL/ 12.20.2025

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey naneli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti (1 şişe) -
947.48 TL/ 12.20.2025

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey meyveli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti (2 şişe)
- 1,041.25 TL/ 12.20.2025

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey naneli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti (2 şişe) -
1,515.18 TL/ 12.20.2025

KÜB Güncellenme tarihi:

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey meyveli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti:
12.12.2023

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey naneli oral mukozaya uygulanacak spre, çözelti:
13.12.2022