

Листовка: Информация за потребителя

Никорет Фрешминт 1 mg/ впръскване, спрей за устна лигавица, разтвор Nicorette Freshmint 1 mg/ spray, oromucosal spray, solution Никотин /Nicotine/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Обърнете се към Вашия лекар, ако не сте успели да спрете пушенето след 6 месеца на лечение с Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица
3. Как да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица и за какво се използва

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица се използва, за да Ви помогне да спрете пушенето, когато искате да оставите цигарите или да намалите пушенето преди да спрете напълно. Това е вид лечение, наречено никотинова заместителна терапия (НЗТ).

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица облекчава симптомите на отнемане на никотина, включително никотиновия глад - симптоми, които получавате, когато прекратявате пушенето. Когато внезапно престанете да осигурявате никотин от тютюн на Вашия организъм, Вие получавате различни неприятни усещания, наречени симптоми на отнемане. Като използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица, Вие може да предотвратите или да намалите тези неприятни усещания и желанието за пушене. Това е така, защото Вие продължавате да подавате малко количество никотин в организма си за кратък период от време. Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица не съдържа катран, въглероден оксид или други токсини от цигарения дим.

За да подобрите шансовете си за отказване от тютюнопушене, можете да потърсите също подкрепа и съвет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

Не използвайте Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

- Ако сте **алергични** към никотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6).
- Ако сте под 18 години
- Ако никога не сте пушили

Предупреждения и предпазни мерки

Свържете се предварително с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако страдате от някое от следните заболявания. Вие може да имате възможност да прилагате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица, но трябва първо да обсъдите с Вашия лекар, ако имате:

- Наскоро (до 3 месеца) сте имали **сърдечен удар** или **инсулт**
- **Гръдна болка** (нестабилна стенокардия) или стенокардия при покой
- **Сърдечно състояние**, което повлиява честотата или ритъма на сърдечната дейност
- **Високо кръвно налягане**, което не се контролира с лекарства
- Някога сте имали **алергични реакции** с подуване на устните, лицето и гърлото (ангиоедем) или сърбящ кожен обрив (уртикария). Употребата на НЗТ може понякога да отключи този вид реакция
- Тежко или умерено **чернодробно заболяване**
- Тежко **бъбречно заболяване**
- **Диабет**
- Свърхактивна **щитовидна жлеза**
- Тумор на **надбъбречната жлеза** (феохромоцитом)
- **Стомашна или язва на дванадесетопръстника**
- **Езофагит**

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица не трябва да се използва от **непушачи**.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши.

Други лекарства и Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Това е особено важно, ако приемате лекарства, съдържащи:

теофилин за лечение на астма

такрин за болестта на Алцхаймер

клозапин за шизофрения

ропинирол за лечение на болестта на Паркинсон

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица с храна и напитки

Не се хранете и не пийте, когато прилагате спрея за устна лигавица.

Бременност, кърмене и фертилитет

Много е важно да се спре пушенето по време на **бременност**, защото то може да увреди растежа на Вашето бебе. То може също да доведе до преждевременно или мъртво раждане. Най-добре е, ако можете да се откажете от пушенето без употребата на лекарства, съдържащи никотин. Ако не можете да направите това, Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица трябва да се използва само след консултация с медицинския специалист, който следи Вашата бременност, с Вашия семеен лекар или с лекар от център, специализиран в помощта на хора, които искат да се откажат от пушенето.

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица трябва да се избягва по време на **кърмене**, тъй като никотинът се открива в кърмата и може да засегне Вашето дете. Ако Вашият лекар е препоръчал да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица, спреят трябва да се прилага непосредствено след кърмене и да не се прилага поне 2 часа преди кърмене.

Пушенето увеличава риска от безплодие при жените и мъжете. Ефектите на никотина върху фертилитета не са известни.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица съдържа 11 mg пропиленгликол/впръскване. Това лекарство съдържа около 7 mg алкохол (етанол) във всяко впръскване, което се равнява на 97 mg/ml. Количеството в едно впръскване от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. по същество "без натрий". Поради наличието на бутилиран хидрокситолуен, Никорет Фрешминт за устна лигавица може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

Винаги използвайте Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лица под **18-годишна възраст** не трябва да употребяват Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте успели да намалите броя на впръскванията или консумацията на цигари след 6 седмици лечение или ако трябва да използвате Никорет Фрешминт за повече от 6 месеца.

Обикновено трябва да приемате Никорет Фрешминт в продължение на 3 месеца и не повече от 6 месеца.

Инструкциите как да използвате Никорет Фрешминт зависят от това дали спирате да пушите веднага или намалявате постепенно броя на цигарите преди да ги откажете напълно.

Спиране на тютюнопушенето веднага

Целта е веднага да спрете пушенето и да използвате спрея за облекчаване на желанието да пушите.

Не използвайте повече от 2 впръсквания наведнъж или 4 впръсквания на час в продължение на 16 часа. Максималната доза е 64 впръсквания за 16 часа за всеки 24-часов период.

Стъпка 1: Седмици 1 - 6

Прилагат се 1 или 2 впръсквания, когато обикновено бихте пушили цигари или когато имате желание за пушене. Първо направете едно впръскване и, ако желанието Ви за пушене не изчезне до няколко минути, направете второ впръскване. Ако са необходими 2 впръсквания, бъдещите дози може да се доставят като 2 последователни впръсквания. При повечето пушачи това означава около 1 или 2 впръсквания през 30 минути до 1 час.

Например, ако пушите средно 15 цигари на ден, трябва да приложите 1 или 2 впръсквания поне 15 пъти през деня.

Не прилагайте повече от 2 впръсквания наведнъж или 4 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 64 впръсквания в рамките на 16 часа за всеки 24-часов период.

Стъпка 2: Седмици 7 - 9

Започвате да намалявате броя на впръскванията на ден.

Към края на седмица 9 трябва да използвате ПОЛОВИНАТА от средния брой впръсквания на ден, които сте правили в Стъпка 1.

Стъпка 3: Седмици 10 - 12

Продължавате да намалявате броя на впръскванията на ден, така че да не използвате повече от 4 впръсквания на ден през седмица 12. Когато сте намалили до 2-4 впръсквания на ден, трябва да преустановите употребата на Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица.

Постепенно спиране на пушенето

Целта е да започнете, като постепенно замествате някои от Вашите цигари с Никорет Фрешминт. След като постигнете това, Вие се отказвате напълно да пушите, докато използвате спрея. Накрая спирате като използвате спрея.

Когато усетите силно желание да пушите, използвайте 1-2 впръсквания вместо цигара, за да Ви помогнат да овладеете желанието си за пушене. Спреят е да замените цигара, не пушете веднага след като използвате спрея. Използването на спрея, без да намалите броя на цигарите, ще Ви накара да се почувствате недобре (вижте т. **Ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица**). Намалете броя цигари, които пушите на ден, колкото е възможно повече и ги заменете със спрей. Ако след 6-седмично лечение не се постигне намаляване броя на потреблението на цигари, потърсете съветите на лекар. Веднага щом се почувствате готови, трябва да прекратите напълно, но не по-късно от 12 седмици след началото на лечението. След като се откажете от пушенето, постепенно намалете броя на впръскванията на ден. Когато намалите до 2-4 впръсквания на ден, спрете употребата на Никорет Фрешминт.

Не използвайте повече от 2 впръсквания наведнъж или 4 впръсквания на час в продължение на 16 часа. Максималната доза е 64 впръсквания за 16 часа за всеки 24-часов период.

След спирането на лечението може да се изкушите да пушите отново. Запазете оставащите дози от спрея, тъй като желанието за пушене може да се появи внезапно. Ако имате желание за пушене, направете едно или две впръсквания, ако едното впръскване не помогне до няколко минути.

Следвайте внимателно тези указания и използвайте картините, за да Ви насочват

Отключване на накрайника



Как се отваря опаковката с дозиращото устройство

1. Използвайте палеца си, за да приплъзнете надолу бутона (a), докато го натискате **леко** навътре (b). Не натискайте твърде силно.
2. Докато натискате навътре, плъзнете нагоре (c), за да отключите върха на опаковката с дозиращото устройство. След това освободете бутона.



Как се зарежда опаковката с дозиращото устройство

Когато използвате спрея за устна лигавица за първи път, първо трябва да заредите помпата на спрея. Насочете накрайника на спрея безопасно далече от Вас, от други възрастни, деца или домашни любимци. Натиснете върха на опаковката с дозиращото устройство с показалеца си 3 пъти, докато се появи фин спрей. Ако не използвате спрея в продължение на 2 дни, тази процедура по зареждане ще трябва да се повтори.



Как се използва опаковката с дозиращото устройство

3. Насочете накрайника на спрея към отворената си уста и го дръжте колкото е възможно по-близко до устата.
4. Натиснете **плътно** върха на опаковката с дозиращото устройство, за да се освободи едно впръскване в устата, като избягвате устните. За да избегнете попадането на спрей в гърлото, не вдишвайте, докато впръсквате. За получаване на най-добри резултати не трябва да преглъщате за няколко секунди след впръскването.

Прибиране на накрайника



Как се затваря опаковката с дозиращото устройство

5. Приплъзнете бутона надолу (*d*), докато той може да се натисне навътре (*e*).
 6. Докато натискате, плъзнете върха на опаковката с дозиращото устройство надолу (*f*). Освободете бутона. Сега опаковката с дозиращото устройство е затворена.
- За да вземете друга доза, повторете горните стъпки.

Затваряйте опаковката с дозиращото устройство всеки път след употреба, за да предотвратите използването на спрея от деца и случайно изпръскване.

Трябва да се внимава да не се напръскат очите, докато прилагате спрея за устна лигавица. Ако спрей попадне в очите Ви, изплакнете обилно с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

Предозиране на никотин може да възникне, ако пушите едновременно с приема на Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица.

Ако дете приеме Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица или ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица, трябва да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близката болница **незабавно**. Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечение, при **деца** може да предизвикат тежки симптоми на отравяне, които може да бъдат **фатални**.

Симптомите на предозиране са позиви за повръщане (гадене), повръщане, отделяне на твърде много слюнка, стомашна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, промяна на слуха и чувство на голяма слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от понижаване на кръвното налягане, слаб и неритмичен пулс, затруднение при дишане, изключителна умора, колапс на кръвообращението и генерализирани гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица може да предизвика същите нежелани реакции като другите форми на никотин. Нежеланите реакции обикновено зависят от дозата, която приемате.

Ефекти, свързани с прекратяване на пушенето (симптоми на отнемане на никотин)

Някои от нежеланите реакции, които получавате, когато прекратявате пушенето, може да бъдат симптоми на отнемане, дължащи се на намаляване на приема на никотин.

Тези реакции включват:

- Раздразнителност, агресия, нетърпение или чувство на безсилие
- Чувство на тревожност, безпокойство или затруднение при концентриране
- Събуждане нощно време или нарушение на съня
- Увеличен апетит или наддаване на тегло
- Чувство на потиснатост
- Желание за пушене (*никотинов глад*)
- Забавяне на пулса
- Кървене от венците или язви в устата
- Замайване или световъртеж
- Кашлица, болки в гърлото, запушен или течащ нос
- Запек

Ако забележите някоя от следните сериозни редки нежелани реакции, спрете приема на Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица и се свържете незабавно с лекар (признаци на ангиоедем):

- Подуване на лицето, езика или фаринкса
- Затруднение при преглъщане
- Изпъкнал обрив и затруднения при дишане

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители:

- Хълцане (това е особено често)
- Главоболие, гадене (позиви за повръщане)
- Дразнене в гърлото

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 потребители:

- Локални ефекти като чувство за парене, възпаление в устата, промени във вкуса
- Сухота в устата или увеличени количества слюнка
- Чувство на диспепсия (нарушено храносмилане)
- Болка или дискомфорт в корема
- Повръщане, метеоризъм или диария
- Чувство на умора (замайване)
- Свръхчувствителност (алергия),
- Изтръпване
- Кашлица

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 потребители:

- Ефекти в носа, напр. течащ, запушен нос, кихане
- Хрипове (бронхоспазм) или чувство като че ли при дишане са необходими повече усилия от обикновено (диспнея), стягане в гърлото
- Зачервяване на кожата (изчервяване), изтръпване или засилено изпотяване
- Ефекти в устата, напр. изтръпване, възпаление на езика или венците, язви в устата, увреждане на лигавицата на устата, или промени в звученето на гласа, болки в устата и гърлото, оригване, кървене на венците
- Сърцебиене (необичайно усещане на ударите на сърцето), учестен пулс, повишено кръвно налягане
- Обрив и/или сърбеж (пруритус, уртикария) на кожата
- Необичайни сънища
- Дискомфорт в гърдите и болка
- Чувство на слабост, неразположение

- Течащ нос

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 потребители:

- Затруднено преглъщане, намалени усещания в устата
- Гадене

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Замъглено зрение, засилено съзене (лакримация)
- Сухота в гърлото, стомашен дискомфорт, болка в устните
- Зачервяване на кожата
- Алергични реакции, включително подуване на лицето и устата (ангиоедем или анафилаксия)
- Нарушен сърдечен ритъм

Ако получите каквато и да е нежелана реакция, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

Това лекарство трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката с дозиращо устройство и върху картата на блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица

- Активното вещество е никотин. Едно впръскване доставя 1 mg никотин.

Другите съставки са: пропиленгликол (E1520), безводен етанол, треметамол, полоксамер 407, глицерол (E422), натриев хидроген карбонат, левоментол, ментов аромат, охлаждащ аромат, сукралоза, ацесулфам калий, бутилиран хидрокситолуен (E321), хлороводородна киселина (за рН регулиране) и пречистена вода.

Как изглежда Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица и какво съдържа опаковката

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица се състои от пластмасова бутилка с разтвор в опаковка с дозиращо устройство с механична спрей-помпа. Опаковката с дозиращото устройство е защитена от деца.

Една бутилка съдържа 13,2 ml разтвор, който осигурява 150 впръсквания.

Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица се произвежда в опаковки с 1 или 2 опаковки с дозиращо устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil AB, SE 251 09 Helsingborg, Швеция

Производител:

McNeil AB, SE 251 09 Helsingborg, Швеция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Швеция | Nicorette Peppermint |
| Белгия, Холандия | Nicorette Mint Mondspray |
| Люксембург | Nicorette Mint Spray Buccal |
| Дания, Исландия, Ирландия | Nicorette QuickMist |
| Австрия, Германия | Nicorette Mint Spray |
| Чехия, Полша, Словакия | Nicorette Spray |
| Финландия, Румъния | Nicorette Freshmint |
| Кипър, Гърция, Унгария | Nicorette Quickspray |
| Естония, Латвия, Литва | Nicorette Coolmint |
| Норвегия, Словения, Хърватска | Nicorette |
| Франция | Nicorettespray |
| Италия | Nicorettemist |
| Испания, Португалия | Nicorette Bucomist |
| България | Никорет Фрешминт |

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2021 г.