

Листовка: информация за потребителя

Никорет Бериминт 1 mg/впръскване, спрей за устна лигавица, разтвор

Никотин

Nicorette Berrymint 1 mg/spray oromucosal spray, solution

Nicotine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Бериминт.

Какво съдържа тази листовка

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Ю.м. Рег. №	20200116
Разрешение №	-63629 / 03-10-2023
ЗМА/МР	/
Проверение №	/

1. Какво представлява Никорет Бериминт и за какво се използва

Никорет Бериминт 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 Бериминт 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, получавате различни неприятни усещания, наречени симптоми на отнемане. Като използвате Никорет Бериминт, може да предотвратите или да намалите тези неприятни усещания и желанието за пушене. Това е така, защото продължавате да подавате малко количество никотин в организма си за кратък период от време. Никорет Бериминт не съдържа катран, въглероден оксид или други токсини от цигарения дим.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Бериминт

Не използвайте Никорет Бериминт

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако страдате от някое от следните заболявания. Може да имате възможност да прилагате Никорет Бериминт, 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 заболяване**, 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**
- Свръхактивна **щитовидна жлеза**
- Тумор на **надбъбречната жлеза** (феохромоцитом)
- **Стомашна язва** или **язва на дванадесетопръстника**
- **Езофагит**
- Анамнеза за епилепсия или припадъци

Никорет Бериминт не трябва да се използва от **непушачи**.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши.

Други лекарства и Никорет Бериминт

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

теофиллин за лечение на астма

такрин за болестта на Алцхаймер

клозапин за шизофрения

ропинирол за лечение на болестта на Паркинсон

Никорет Бериминт 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 Бериминт 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 Бериминт 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 Бериминт, спрейт 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 и работа с машини.



Никорет Бериминт съдържа 12 mg пропиленгликол на 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.

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. практически не съдържа натрий. Поради наличието на бутилиран хидрокситолуол, Никорет Бериминт може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Никорет Бериминт

Винаги използвайте това лекарство 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 Бериминт.

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 Бериминт за повече от 6 месеца.

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

Инструкциите как да използвате Никорет Бериминт 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

Започнете с прилагане на 1-2 впръсквания, когато обикновено бихте пушили цигара 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 1-2 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.

Стъпка 2: Седмици 7-9

Започнете 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 спрете употребата на Никорет Бериминт.



Постепенно спиране на пушенето

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

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 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 дозиращото устройство. След това пуснете бутона.



Как се зарежда 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 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 дозиращото устройство



3. Насочете накрайника на спрея към отворената си уста и го дръжте колкото е възможно по-близо до устата.
4. Натиснете **силно** върха на 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 дозиращото устройство

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

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Бериминт

Предозиране на никотин може да възникне, ако пушите едновременно с приема на Никорет Бериминт.

Ако дете приеме Никорет Бериминт или ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Бериминт, 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** могат 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, замаяване, промяна на слуха и усещане за много 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 Бериминт 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 течаш нос
- Запек

Ако забележите някоя от следните сериозни редки нежелани реакции, спрете приема на Никорет Бериминт 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 души:

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

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

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

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

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



Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Затруднено преглъщане, намалени усещания в устата
- Гадене

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

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

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 Бериминт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху дозиращото устройство и върху картата на блистера след „Годен до:“. 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, особено на водната среда в случай на никотин. ~~особено водната среда в случай на никотин.~~

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Никорет Бериминт

- Активното вещество е никотин. Едно впръскване доставя 1 mg никотин.
- Другите съставки са: пропиленгликол (E1520), безводен етанол, трометамол, полоксамер 407, глицерол (E422), натриев хидроген карбонат, левоментол, аромат на червени горски плодове, охлаждащ аромат, сукралоза, ацесулфам калий, бутилиран хидрокситолуол (E 321), хидрохлорна киселина (за корекция на pH) и пречистена вода.



Как изглежда Никорет Бериминт и какво съдържа опаковката

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

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

Никорет Бериминт се доставя в опаковки с 1 или 2 дозиращи устройства.

< Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица също се предлага в опаковки с 1 или 2 дозиращи устройства, където под задния етикет на дозатора се намира Near Field Communication (NFC) чип, който позволява свързаност с приложение за смартфон. Тези диспенсъри имат тази снимка. >



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Обяснителна бележка: 2-те изречения по-горе в <>, отнасящи се до наличието на NFC чип, ще бъдат добавени в листовката само в държави, където чипът е наличен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Швеция

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

Швеция	Nicorette Fruktmint
Австрия	Nicorette Fruit & Mint Spray
Белгия / Нидерландия	Nicorette Fruit & Mint Mondspray
България	Nicorette Berrymint
Хърватска	Nicorette s okusom šumskog voća
Кипър	Nicorette Quickspray Berry
Чешка република	Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce
Дания	Nicorette QuickMist Cool Berry
Естония	Nicorette Coolberry
Финландия	Nicorette Berrymint
Франция	NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES
Германия	Nicorette Fruit & Mint Spray
Гърция	Nicorette Quickspray Berry
Унгария	Nicorette Berrymint
Исландия	Nicorette Quickmist Cool Berry
Ирландия	Nicorette QuickMist Cool Berry
Италия	Nicorettequick
Латвия	Nicorette Coolberry
Люксембург	Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal
Норвегия	Nicorette
Полша	Nicorette Cool Berry
Португалия	Nicorette Bucomist sabor fruta menta
Румъния	Nicorette Berrymint
Словашка република	Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
Словения	Nicorette z okusom gozdnih sadežev
Испания	Nicorette Bucomist sabor fruta menta

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2023

