

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Потребителя	20/20479
Разрешение № 22552	13. 06. 2013
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

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

Това лекарство се отпуска без рецепта. Все пак вие трябва да използвате Никорет Спрей внимателно, за да получите най-добрите резултати от него.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите каквато и да е нежелана реакция, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Обърнете се към Вашия лекар, ако не сте успели да спрете пушенето след 6 месеца на лечение с Никорет Спрей.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Никорет Спрей се използва, за да Ви помогне да спрете пушенето, когато искате да оставите цигарите. Това е вид лечение, наречено никотинова заместителна терапия (НЗТ).

Никорет Спрей 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 Спрей, 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 Спрей не съдържа катран, въглероден окис или други токсини от цигарения дим.

За да се подобри вероятността за получаване на помощ при прекратяване на пушенето, трябва, ако можете, да потърсите също и консултация и подкрепа.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НИКОРЕТ СПРЕЙ

Не приемайте Никорет Спрей

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



Предупреждения и предпазни мерки

Свържете се предварително с Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания. Вие може да имате възможност да прилагате Никорет Спрей, 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**
- **Свръхактивна щитовидна жлеза**
- **Тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)**
- **Стомашна или язва на дванадестопръстника**
- **Езофагит**

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

Други лекарства и Никорет Спрей

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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 Спрей с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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



Никорет Спрей съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на впръскване.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИКОРЕТ СПРЕЙ

Винаги приемайте Никорет Спрей точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хора под **18-годишна възраст** не трябва да употребяват Никорет Спрей.

Трябва да прекратите пушенето напълно по време на лечение с Никорет Спрей.

Следната таблица показва препоръчителния процес с Никорет Спрей стъпка по стъпка.

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 Спрей.

След спирането на лечението може да се изкушите да запушите 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.

Обикновено трябва да вземате Никорет Спрей в продължение на 3 месеца, но не по-дълго от 6 месеца.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако трябва да използвате Никорет Спрей по-дълго от 6 месеца.

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-близо 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 Спрей

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



Ако дете приеме Никорет Спрей или ако сте приели повече от необходимата доза Никорет Спрей, 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 малки деца може да предизвикат тежки симптоми на отравяне, които може да бъдат фатални.

Симптомите на предозиране са позиви за повръщане (гадене), 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 Спрей 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. Когато спрете пушенето, може да развиете също язви в устата. Причината за това е неизвестна.

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
- Замайване или световъртеж
- Кашлица, болки в гърлото, запушен или течащ нос

Ако забележите някоя от следните сериозни редки нежелани реакции, спрете приема на Никорет Спрей 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)
- Локални ефекти на спрея, напр. чувство на изтръпване, парене, възпаление или болка в устата или устните или промени във вкуса.
- Сухота на устата или гърлото или увеличени количества слюнка
- Чувство на диспепсия (нарушено храносмилане)



Чести: могат да засегнат до 1 на 10 потребители:

- Болка или дискомфорт в корема или гърдите
- Повръщане, метеоризъм или диария
- Стягане или изтръпване на гърлото
- Чувство на умора

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 потребители:

- Ефекти в носа, напр. течаш, запушен нос, кихане
- Хрипове (бронхоспазъм) или чувство като че ли при дишане са необходими повече усилия от обикновено (диспнея)
- Зачервяване на кожата (изчервяване), изтръпване или засилено изпотяване
- Увеличено сълзоотделяне (лакримация)
- Ефекти в устата, напр. възпаление на езика или венците, увреждане на лигавицата на устата, или промени в звученето на гласа
- Сърцебиене (необичайно усещане на ударите на сърцето)
- Свръхчувствителност (алергия), включително обрив и/или сърбеж (уртикария) на кожата

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

- Бърза и/или неритмична сърдечна дейност (предсърдно мъждене)
- Замъглено зрение
- Алергични реакции, включително подуване на лицето и устата (ангиоедем или анафилаксия)

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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИКОРЕТ СПРЕЙ

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 25°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 Спрей

- Активното вещество е никотин. Едно впръскване доставя 1 mg никотин.
- Другите съставки са: пропиленгликол, безводен етанол, трометамол, полоксамер 407, глицерол, натриев хидроген карбонат, левоментол, ментов аромат, охлаждащ аромат, сукралоза, ацесулфам калий, хлороводородна киселина (за рН регулиране) и пречистена вода.



Как изглежда Никорет Спрей и какво съдържа опаковката

Никорет Спрей 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 Спрей 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 и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

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:

Austria	Nicorette Spray
Belgium	Nicorette Freshmint
България	Никорет Спрей
Cyprus	Nicorette Quickspray
Czech Rep	Nicorette Spray
Denmark	Nicorette QuickMist
Estonia	Nicorette Coolmint
Finland	Nicorette Freshmint
France	Nicorettespray
Germany	Nicorette Spray
Greece	Nicorette Quickspray
Hungary	Nicorette Quickspray
Iceland	Nicorette QuickMist
Ireland	Nicorette QuickMist
Italy	Nicorettemist
Latvia	Nicorette
Lithuania	Nicorette coolmint
Luxembourg	Nicorette Freshmint
Netherlands	Nicorette Menthol Mint
Norway	Nicorette
Poland	Nicorette Spray
Romania	Nicorette Freshmint
Slovakia	Nicorette Spray
Slovenia	Nicorette
Spain	Nicorette Bucomist
Sweden	Nicorette Pepparmint

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2013

