

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NICORETTE® FRESHFRUIT 2 mg Meyveli Sakız

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir sakız etkin madde olarak 2 mg nikotin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sakız bazı (bütil hidroksi toluen içerir)	560 mg
Susuz sodyum karbonat	20 mg
Sodyum hidrojen karbonat	10 mg
Asesülfam potasyum	2 mg
Ksilitol	591,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renk, kare şeklinde sert kaplı sakız

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NICORETTE® FRESHFRUIT, sigara bağımlılığı ile ilişkili nikotin bırakma semptomlarını ve sigara içme arzusunu önlemek ve/veya 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.

NICORETTE® FRESHFRUIT mümkünse bir davranışsal destek programı ile birlikte kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanılacak sakız dozu, kişinin sigara tüketim alışkanlıkları baz alınarak belirlenmelidir. Genellikle günde 20 veya 20'den az sigara içen veya Fagerström Testi Nikotin Bağımlılığı (FTND)< 6 olan kişiler 2 mg 'lık nikotin sakızı kullanmalıdır.

Günde 20 'den fazla sigara içen veya Fagerström Testi Nikotin Bağımlılığı (FTND)≥ 6 olan yüksek bağımlı 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.

Günde 24 adetten fazla sakız çiğnenmemelidir.

Genellikle günde uygun dozda 8 ila 12 adet nikotin sakızı yeterlidir.

Sigarayı bırakma

NICORETTE® FRESHFRUIT ile tedavi sırasında hasta sigarayı bırakmak için her türlü çabayı göstermelidir.

Sigara tüketiminden tamamen uzak durabilmek için sigara içme isteğinin söz konusu olduğu her durumda yeterli miktarda NICORETTE® FRESHFRUIT kullanılmalıdır.

Sigara içme alışkanlığından kurtulmak için NICORETTE® FRESHFRUIT kullanımı en az 3 ay devam etmeli, ardından NICORETTE® FRESHFRUIT kullanımı kademeli olarak azaltılmalıdır. Günde sadece 1 veya 2 sakız çiğnemeye başlandığında NICORETTE® FRESHFRUIT kullanımı bırakılmalıdır.

Sigarayı azaltarak bırakma

Sigara içme isteğini kontrol altına alabilmek, sigara içilmeyen zaman aralığını uzatabilmek ve sigara tüketimini mümkün olduğunca azaltmak için sigara içme zamanları arasında NICORETTE® FRESHFRUIT kullanılmalıdır. Eğer 6 hafta sonunda gün boyunca içilen sigara sayısı azaltılamamışsa bir uzmana danışılmalıdır.

Tedavi başlangıcından 6 ay uzun olmamak kaydıyla, sigara kullanan kişi kendini hazır hissetmez sigarayı bırakma girişiminde bulunmalıdır. Sigara bırakıldıktan sonra 3 ay daha NICORETTE® FRESHFRUIT çiğnemeye devam edilmelidir. Günde sadece 1 veya 2 sakız çiğnemeye başlandığında sakız kullanımı bırakılmalıdır.

Eğer tedaviye başladıktan sonraki 9 ay içinde sigarayı bırakma girişiminde bulunulamıyorsa bir uzmana danışılmalıdır.

Sakızın 12 aydan fazla kullanımı genel olarak önerilmez. Bazı kişiler sigaraya başlamayı önlemek için daha uzun süreli tedaviye ihtiyaç duyarlar. Sigara içme isteği beklenmeyen bir anda geri dönebileceğinden arta kalan sakızlar saklanmalıdır.

NICORETTE® FRESHFRUIT 4 mg Sakız kullanmakta olan kişiler için, tedavinin bırakılması veya kullanılan sakızların azaltılması aşamasında NICORETTE® FRESHFRUIT 2 mg Sakız kullanılması tedaviye yardımcı olacaktır.

Tedavi sırasında tavsiye ve destek, sigara bırakma ve azaltma başarı oranını arttırmaktadır.

Sigara içenlerin büyük bir kısmı sigarayı bıraktıklarında kilo alırlar. NICORETTE® FRESHFRUIT 'un sigarayı bıraktıktan sonra kilo alımını önlemeye yardımcı olduğu gösterilmiştir.

Klinik araştırmalar bunun doza bağlı olduğunu, günde uygun dozda 2 mg ve 4 mg 'dan 8-12 adet nikotin sakızını kullanmanın, sigara bıraktıktan sonra kilo alımını kontrol ettiğini göstermiştir.

Sakız, sigara içmenin yasak olduğu bölgelerde, sigara içilmeyen dönemlerde veya sigara içiminden kaçınılan durumlarda sigara içme isteği hissedildiğinde kullanılabilir.

Uygulama şekli:

NICORETTE® FRESHFRUIT kutu üzerinde verilen "çiğne ve park-et" tekniğine göre yavaşça

çıĝnenmelidir. Bu Őekilde yaklaşık 30 dakikalık çıĝnemenen sonra sakız ieriĝindeki nikotin tükenmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliĝi:

Nikotin veya metabolitlerinin klirensi azalabileceĝinden ve buna baĝlı olarak advers etkiler artabileceĝinden, NICORETTE® FRESHFRUIT Şiddetli böbrek yetmezliĝi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciĝer yetmezliĝi:

Nikotin veya metabolitlerinin klirensi azalabileceĝinden ve buna baĝlı olarak advers etkiler artabileceĝinden, NICORETTE® FRESHFRUIT orta ila Şiddetli karaciĝer yetmezliĝi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

NICORETTE® FRESHFRUIT doktor tavsiyesi olmadan 18 yaŐın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu yaŐ grubunun NICORETTE® FRESHFRUIT ile tedavisi hakkında sınırlı veri mevcuttur.

Geriatrik popülasyon:

YaŐlı kişilerde doz ayarlaması gerekli deĝildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NICORETTE® FRESHFRUIT, nikotine veya sakız ieriĝinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karŐı aşırı duyarlılıĝı olduĝu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sigara içmeye devam etmenin çok iyi belirlenmiŐ tehlikeleri, NRT ile ilgili olabilecek herhangi bir riskten büyük lde aĝır basmaktadır.

Kardiyovasküler hastalıklarda:

NICORETTE® FRESHFRUIT, son 4 hafta içerisinde ciddi kardiyovasküler olaylar veya bir kardiyovasküler Őikayet sebebiyle hastaneye yatma söz konusu olan (Örneĝin inme, miyokart infarktüsü, stabil olmayan angina, kardiyak aritmi, koroner arter bypass ameliyatı ve anjioplasti) veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonu olan kardiyovasküler hasta grubu tarafından doktora danışılarak kullanılmalıdır. Eĝer bu yöntemler başarısız olursa, NICORETTE® FRESHFRUIT düŐünülebilir; fakat bu hasta grubunda güvenlilik ile ilgili veriler sınırlı olduĝundan tedavi ancak tıbbi gözetim altında baŐlatılmalıdır.

Diabetes mellitus:

Diabetes mellitusu olan hastaların NRT tedavisi sırasında kan Şeker düzeylerini daha sıkı takip etmeleri önerilmelidir; çünkü nikotin nedeniyle salınan katekolaminler karbonhidrat metabolizmasını etkileyebilir. Diyabeti olan hastalar, sigarayı bıraktıktan sonra daha düşük dozda insüline ihtiyaç duyabilirler.

Gastrointestinal hastalık:

Nikotinin yutulması, özofajit, gastrit veya peptik ülseri olan hastalarda var olan semptomları Őiddetlendirebilir. Bu nedenle oral NRT preparatları bu durumlarda dikkatle kullanılmalıdır. Ülseratif stomatit bildirilmiŐtir.

Küçük çocuklarda tehlike:

Erişkin ve adolesan sigara kullanıcılarının tolere edebildiği nikotin dozları küçük 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® FRESHFRUIT kontrol edilemeyen hipertiroidizmi veya feokromasitoması olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Aktarılan bağımlılık:

Aktarılan bağımlılık sigara bağımlılığı ile karşılaştırıldığında daha seyrek, zararı daha azdır ve kırılması daha kolaydır.

Sigarayı bırakmak:

Sigara dumanında bulunan polisiklik aromatik hidrokarbonlar, CYP 1A2 (ve olasılıkla CYP 1A1) tarafından metabolize edilen ilaçların metabolizmasını indükler. Sigara içen kişi sigarayı bıraktığında, bu ilaçların metabolizmasının yavaşlamasına ve bunun sonucunda bu ilaçların kan düzeylerinin yükselmesine sebep olabilir. Bu ihtimal özellikle terapötik aralığı dar olan teofilin, klozapin ve ropinirol gibi ilaçlar için önem taşır.

Protez diş uyarısı:

Protez diş kullanan sigara kullanıcıları, NICORETTE® FRESHFRUIT çiğnemede zorluk yaşayabilirler. Sakız protez dişlere yapışabilir ve seyrek de olsa protez dişlere zarar verebilir.

NICORETTE® FRESHFRUIT, her bir sakızda 20 mg susuz sodyum karbonat ve 10 mg sodyum hidrojen karbonat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NICORETTE® FRESHFRUIT, her bir sakızda 591,5 mg ksilitol içermektedir. Bu dozda ksilitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

NICORETTE® FRESHFRUIT, her bir sakızda 39 mg (1 mmol)'den daha az potasyum ihtiva eder. Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bazı hastalar NICORETTE® FRESHFRUIT 'u tavsiye edilen tedavi süresinden sonrada kullanmaya devam edilmektedir, ama bu uzun dönemlik potansiyel risk, sigaraya yeniden başlamaktan çok daha azdır.

Her bir NICORETTE® FRESHFRUIT Sakız 560 mg sakız bazı ihtiva eder. Sakız bazının içeriği bir antioksidan olan bütil hidroksi toluen (E321)'dir. Fakat uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Nikotin replasman tedavisi ve diğer ilaçlarla arasında klinik olarak ilgili olabilecek bir etkileşim saptanmamıştır.

Nikotin, adenozinin hemodinamik etkilerini güçlendirebilir, yani adenozin uygulaması ile uyarılan kan basıncını, kalp atım hızını ve ayrıca ağrı yanıtını (angina pectoris benzeri göğüs ağrısı) arttırabilir.

Sigara kullanımı (nikotin değil) CYP1A2 enzim aktivitesinde artışa neden olur. Sigara bırakıldığında, bu enzimin substratlarının klerensinde azalma gerçekleşebilir. Bu durum bazı tıbbi ürünlerin plazma düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. Bu tıbbi ürünler potansiyel klinik önemi olan teofilin, takrin, klozapin ve ropinirol gibi dar terapötik aralıklı ürünlerdir.

CYP1A2 tarafından kısmen metabolize edilen diğer ilaçların (örn. imipramin, olanzapin, klomipramin ve fluvoksamin) plazma konsantrasyonları sigarayı bırakma ile yükselebilir. Ancak bunu destekleyecek yeterli veri bulunmamaktadır ve bu etkinin bu ilaçlar için klinik önemi bilinmemektedir.

Eldeki sınırlı veriler, flekainid ve pentazosin metabolizasyonunun sigara kullanımı ile artabileceğini göstermektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NICORETTE® FRESHFRUIT kullanırken, doğum kontrolü amacı dışında, herhangi bir sebeple kontraseptif yöntem kullanılması gerekli değildir.

Gebelik dönemi

Nikotin, fetüse geçmektedir ve fetüsün solunum hareketlerini ve dolaşımını etkiler. Dolaşım üzerindeki etkisi doza bağlıdır. Sigara içmenin fetüs ve bebek üzerinde ciddi zararlı etkileri vardır ve bırakılmalıdır.

Sigarayı bırakmak hem annenin hem de bebeğin sağlığını iyileştirmek için yapılabilecek tek etkili girişimdir. Sigara kullanımından ne kadar erken dönemde uzaklaşırsa yarar o kadar fazla olmaktadır. Sigarayı bırakmak en iyi seçenektir ama şayet başarısız olunuyorsa, NICORETTE® FRESHFRUIT sigara içmeye oranla daha güvenli bir alternatif olarak kullanılabilir. Nikotin replasman tedavisindeki nikotinin fertilité ve fetüs üzerindeki olası etkileri, sigarayı bırakamayan kadınlarda, sigaranın neden olabileceği risklere kıyasla daha az zararlıdır.

NICORETTE® FRESHFRUIT, sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır. NICORETTE® FRESHFRUIT 'un fetüs üzerindeki etkisi tam olarak bilinmemektedir. Tedavi olmadan sigarayı tamamen bırakamayan hamilelerde, nikotin replasman tedavisinin yararları sigaraya devam etme riskine ağır basmaktadır.

Aralıklı dozlama sağlayan ürünler genellikle flasterlerden daha düşük günlük doz sağlayacağından daha fazla tercih edilebilir. Ancak, gebelik sırasında bulantı/kusma sorunu yaşayan kadınlarda flasterler tercih edilebilir.

Eğer flaster kullanılıyorsa, yatmadan önce çıkarılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sigara dumanında bulunan nikotin anne sütüne geçmektedir. NRT sırasında anne sütüne geçen düşük nikotin miktarı bebeğin pasif içicilikle maruz kalacağı miktardan nispeten daha az zararlıdır. Hekime danışılmadan kullanılması önerilmez. Aralıklı dozlama sağlayan ürünler, anne sütündeki nikotin miktarını azaltmaktadır ve en düşük doz nikotin varlığında besleme olanağı sağlamaktadır.

Bebeğin nikotin maruziyetini azaltmak için, NICORETTE® FRESHFRUIT emzirmeden sonra kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/ fertilite ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NICORETTE® FRESHFRUIT 'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bazı semptomlar, sigarayı bırakma sonucunda gelişen nikotin yoksunluğu ile ilişkili olabilir. Bu semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, iritabilite/ agresyon, disfori/depresif duygudurum, anksiyete, huzursuzluk, konsantrasyon bozukluğu, iştah artışı/kilo alma, şiddetli sigara içme isteği, gece uyanmaları/uyku bozuklukları ve kalp atım hızında düşme yer alır.

Sigarayı bıraktıktan sonra aftöz ülser sıklığı artabilir. Nedensellik ilişkisi net değildir.

Nikotin sakız diğer nikotin uygulamaları ile benzer yan etkilere sebep olabilir ve genellikle bu yan etkiler doza bağlıdır.

NICORETTE® FRESHFRUIT, sigara tüketimi de dahil olmak üzere diğer yollarla verilen nikotin ile ilişkili olabilecek benzer advers reaksiyonlara neden olabilir ve bu advers reaksiyonlar genellikle doza bağlıdır. NICORETTE® FRESHFRUIT önerilen dozlarda herhangi bir ciddi advers etkiye neden olmamıştır. Hastalar tarafından bildirilen istenmeyen etkilerin çoğu tedaviye başladıktan sonraki 3-4 hafta içerisinde ortaya çıkmaktadır.

Sigara dumanını soluma alışkanlığı olmayan kişiler tarafından aşırı miktarda NICORETTE® FRESHFRUIT kullanımı, bulantıya, baygınlığa ya da baş ağrılarına yol açabilmektedir. Çözünmüş nikotinin aşırı miktarda yutulması ilk olarak hıçkırığa neden olabilir.

Sakızdan salınan nikotin bazen tedavinin başlangıcında boğazda hafif iritasyona neden olabilir ve ayrıca salivasyon artışına yol açabilmektedir.

Hazımsızlığa yatkın kişilerde, eğer NICORETTE® FRESHFRUIT 4 mg Sakız kullanılıyorsa, başlangıçta hafif düzeylerde hazımsızlık ya da mide yanması olabilmekte; daha yavaş çiğneme ya da NICORETTE® FRESHFRUIT 2 mg Sakız kullanılması (gerekirse daha sık) ile genellikle bu sorunun üstesinden gelinebilmektedir.

Sakız protez dişlere yapışabilir ve seyrek de olsa protez dişlere zarar verebilir.

NICORETTE® FRESHFRUIT ile ilgili bildirilen istenmeyen etkiler aşağıda sistem, organ sınıfı ve sıklığa göre listelenmektedir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Çarpıntılar

Çok seyrek: Reverzibl atriyal fibrilasyon

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Gastrointestinal rahatsızlık, hıçkırık, bulantı

Yaygın: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Eritem, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Ağız veya boğaz ağrısı, çene kasti ağrısı

Seyrek: Anjiyoödem dahil alerjik reaksiyonlar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

NRT ve/veya sigara kullanımı kaynaklı nikotinin aşırı kullanımı doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Sakızın yutulması sonucu zehirlenme riski düşüktür; çünkü çiğneme olmadığında emilim yavaştır ve eksiktir.

Semptomlar: Doz aşımı semptomları akut nikotin zehirlenmesinde görülen semptomlardır ve bunlara bulantı, salivasyon, abdominal ağrı, diyare, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, işitme bozukluğu ve belirgin güçsüzlük dahildir. Daha yüksek dozların alındığı vakalarda bu semptomları takiben hipotansiyon, hızlı veya zayıf veya düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım kolapsı ve genel konvülsiyonlar gelişebilir.

Tedavi sırasında yetişkinler tarafından tolere edilebilir dozda nikotin küçük çocuklarda ciddi zehirlenme semptomları oluşturabilir ve öldürücü olabilir.

Doz aşımı tedavisi: Her türlü nikotin uygulaması hemen durdurulmalıdır ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Eğer gerekli görülürse yapay solunum uygulanmalıdır. Aktif kömür, nikotinin gastrointestinal emilimini azaltır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nikotin bağımlılığında kullanılan ilaçlar

ATC kodu: N07B A01

Etki mekanizması:

Nikotinin farmakolojik etkileri iyi düzeyde bilinmektedir. NICORETTE® FRESHFRUIT 'un çiğnenmesi sonucunda elde edilen etkiler nispeten daha zayıftır. Bir seferde ortaya çıkan yanıt, çeşitli organlar üzerindeki doğrudan, refleks ve kimyasal mediyatör etkilerden kaynaklanan stimulan ve depresan aktivitelerin toplamıdır. Başlıca farmakolojik etkileri santral stimülasyon

ve/veya depresyon; geçici hiperpne; periferik vazokonstriksiyon (genellikle sistolik basınçta yükselme ile ilişkili); iştahın baskılanması ve peristalsi stimülasyonudur.

İştah artışı nikotin yoksunluğu semptomu olarak kabul edilmektedir ve sigara bırakma sonrası kilo artışı yaygındır. Klinik çalışmalar, NRT 'nin sigara bırakma sonrası kilo kontrolüne yardımcı olabileceğini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim/Dağılım:

Sakızlardan salınan nikotin bukkal mukoza membranlarından kolaylıkla emilir. Gösterilebilir kan düzeyleri 5-7 dakika içerisinde elde edilir ve çiğnemeye başladıktan sonra yaklaşık 30 dakikada maksimuma ulaşılır.

Biyotransformasyon:

Nikotini yüksek oranda elimine eden organ karaciğerdir ama böbrek ve akciğer de nikotini az oranda metabolize eder. Öncelikli olarak nikotin biyotransformasyonuna katılan enzim CYP2A6'dır. Nikotinin on yedi adet metaboliti tespit edilmiştir; her birinin aktifliği ana bileşikten daha azdır. Nikotinin plazmadaki birincil metaboliti kotininin yarılanma ömrü 14-20 saattir ve plazma konsantrasyonu nikotinin 10 katı kadardır.

Eliminasyon:

Ortalama plazma klerensi 66.6 ve 90.0 L/saat ve yarılanma ömrü 2-3 saat aralığındadır. Birincil nikotin idrar metabolitleri kotinin ve trans-3-hidroksi-kotininidir. Absorbe edilen nikotin dozunun %10-12 'si kotinin, %28-37 'si ise trans-3-hidroksi-kotinin olarak atılmaktadır. Nikotinin yaklaşık %10-15 'i değişmeden idrar ile atılır. Buna rağmen, idrar pH'sının 5'in altında olması durumunda, nikotin dozunun %23'üne kadarı değişmeden atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Kan düzeyleri çiğnenen nikotin miktarı ile yaklaşık olarak orantısaldır ve sigara içmekten kaynaklanan düzeyleri hiçbir zaman aşmadığı gösterilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler nikotinin mutajenik ya da genotoksik olmadığını göstermektedir.

Klinik öncesi testlerden elde edilmiş ve reçete edecek kişi için bu ürünün güvenliliği açısından önem arz eden ve bu Kısa Ürün Bilgisinin ilgili bölümlerinde ele alınmamış başka bir bulgu bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksilitol
Sakız bazı (bütil hidroksi toluen (E321) içerir)
Nane yağı
Susuz sodyum karbonat
Tuttifrutti aroması
Sodyum hidrojen karbonat
Akasya

Hipromelloz
Titanyum dioksit (E171, beyaz renk)
Sukraloz
Asesülfam potasyum
Levomentol
Hafif magnezyum oksit
Karnauba mumu
Polisorbat 80

Şeker (sukroz) veya hayvansal ürün içermez.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC/Al blister ambalajda 10, 12, 15, 30, 105, 210 adet sakız içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No.13 34810 Kavacık - İstanbul
Tel: 0(216) 538 20 00
Faks: 0(216) 538 22 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/433

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 21.05.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ