

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIKO-LEK MINT, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

NIKO-LEK MINT, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Dla 2 mg]

Każda lecznicza guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny (w postaci 13,2 mg nikotyny z kationitem).

[Dla 4 mg]

Każda lecznicza guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny (w postaci 26,5 mg nikotyny z kationitem).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 223,1 mg maltitolu (E965) i 0,45 mg butylohydroksytoluenu (E321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza

Guma biała lub prawie biała, lekko wypukła, prostokątna o przybliżonych wymiarach 19 x 12 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nikotyna jest wskazana w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez łagodzenie objawów odstawienia nikotyny w tym głodu nikotynowego (patrz punkt 5.1). Ułatwia zaprzestanie lub tymczasowe ograniczenie palenia u palaczy zmotywowanych do rzucenia palenia. Ostatecznym celem jest trwale zaprzestanie palenia.

Niko-lek Mint jest przeznaczony dla dorosłych palaczy.

Fachowe porady i wsparcie zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Moc leczniczej gumy do żucia powinna być dostosowana do stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny.

[Tylko dla gumy 2 mg]

W przypadku łagodnego uzależnienia zalecana jest dawka 2 mg.

Początkowo należy przyjmować 2 mg nikotyny (1 gumę do żucia, leczniczą) co 1-2 godziny. W większości przypadków wystarczająca jest dawka 16-24 mg nikotyny (8-12 gum do żucia, leczniczych) dziennie. Maksymalna dzienna dawka w leczeniu mającym na celu rzucenie palenia wynosi 48 mg nikotyny (24 gumy do żucia, lecznicze). W celu ograniczenia palenia, gdy gumę stosuje

się w przerwach między papierosami, maksymalna dawka dzienna wynosi 48 mg nikotyny (24 gumy do żucia, lecznicze).

Rzucenie palenia tytoniu

Czas leczenia ma charakter indywidualny. Leczenie zwykle trwa 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy stopniowo zmniejszać liczbę zużywanych gum. Leczenie należy przerwać, gdy dzienna dawka została zredukowana do 2-4 mg nikotyny (1-2 leczniczych gum do żucia). Generalnie nie zaleca się regularnego stosowania gumy Niko-lek Mint przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. W pewnych przypadkach dłuższe leczenie może być jednak wymagane, by uniknąć nawrotu łaknienia tytoniu. Należy posiadać w zapasie kilka gum do żucia, leczniczych gdyż łaknienie tytoniu może pojawić się nagle. Jeśli nie udało się rzucić palenia tytoniu po 6 miesiącach leczenia, zaleca się zasięgnięcie opinii lekarza.

[Tylko dla gumy 4 mg]

W przypadku ciężkiego uzależnienia od nikotyny (wynik testu FTND /testu uzależnienia od nikotyny Fagerströma/ ≥ 6 lub wypalanie ≥ 20 papierosów dziennie) lub w przypadku niepowodzenia leczenia za pomocą gumy o zawartości 2 mg nikotyny zaleca się stosowanie gumy do żucia, leczniczej zawierającej 4 mg nikotyny.

Początkowo należy przyjmować 4 mg nikotyny (1 gumę do żucia leczniczą) co 1-2 godziny. W większości przypadków wystarczająca jest dawka 32-48 mg nikotyny (8-12 gum leczniczych) dziennie. Maksymalna dzienna dawka w leczeniu mającym na celu rzucenie palenia wynosi 64 mg nikotyny (16 gum do żucia, leczniczych). W celu ograniczenia palenia, gdy gumę stosuje się w przerwach między papierosami, maksymalna dawka dzienna wynosi 48 mg nikotyny (12 gum do żucia, leczniczych).

Rzucenie palenia tytoniu

Czas leczenia ma charakter indywidualny. Leczenie zwykle trwa 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy stopniowo zmniejszać liczbę zużywanych gum. Leczenie należy przerwać, gdy dzienna dawka została zredukowana do 4-8 mg nikotyny (1-2 gum do żucia, leczniczych). Generalnie nie zaleca się regularnego stosowania gumy Niko-lek Mint przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. W pewnych przypadkach dłuższe leczenie może być jednak wymagane, by uniknąć nawrotu łaknienia tytoniu. Należy posiadać w zapasie kilka gum, gdyż łaknienie tytoniu może pojawić się nagle. Jeśli nie udało się rzucić palenia tytoniu po 6 miesiącach leczenia, zaleca się zasięgnięcie opinii lekarza.

Odpowiednie doradztwo i wsparcie mogą zwiększyć skuteczność leczenia.

Ograniczenie palenia tytoniu

Produkt Niko-lek Mint należy stosować w czasie pomiędzy wypalaniem papierosami w celu zmniejszenia łaknienia tytoniu i w ten sposób wydłużenia czasu bez palenia. Papierosy powinny być stopniowo zastępowane gumami leczniczymi z nikotyną. Jeśli w ciągu 6 miesięcy leczenia nie udało się ograniczyć liczby wypalanych papierosów o co najmniej 50%, należy zasięgnąć porady profesjonalisty.

Należy podjąć próbę rzucenia palenia, kiedy tylko pojawi się motywacja ku temu, ale nie później niż 4 miesiące od rozpoczęcia leczenia. W tym celu należy stopniowo zmniejszać liczbę stosowanych gum do żucia, leczniczych na przykład zmniejszając liczbę o jedną gumę co 2-5 dni.

Jeżeli w ciągu 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa zdecydowana próba rzucenia palenia, należy skonsultować się z lekarzem specjalistą. Nie zaleca się stosowania gumy do żucia Niko-lek Mint przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Odpowiednie doradztwo i wsparcie mogą zwiększyć skuteczność leczenia.

Stosowanie produktu Niko-lek Mint u dzieci

Niko-lek Mint nie powinien być stosowany przez dzieci poniżej 18 roku życia, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Niko-lek Mint u dzieci poniżej 18 roku życia nie zostały ustalone. Brak jest dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Każdą leczniczą gumę do żucia Niko-lek Mint należy żuć powoli z przerwami przez około 30 minut. Niko-lek Mint powinien być żuty aż do momentu, gdy pojawi się wyraźny smak lub/i uczucie lekkiego mrowienia (szczypania). Wówczas należy przerwać żucie i zatrzymać gumę w ustach między dziąsłem a policzkiem dopóki smak i/lub uczucie mrowienia znikną. Następnie należy wznowić powolne żucie i powtarzać opisane wyżej czynności.

Podczas żucia gumy użytkownik nie powinien jeść ani pić. Napoje, które obniżają pH w ustach, np. kawa, soki owocowe lub napoje gazowane, mogą zmniejszyć absorpcję nikotyny z jamy ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy zachować 15 minutową przerwę pomiędzy spożyciem takiego napoju a zażyciem leczniczej gumy do żucia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niepalenie tytoniu lub okazjonalne palenie tytoniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Guma do żucia może przyklejać się do protez dentystycznych lub mostów i w rzadkich przypadkach powodować ich uszkodzenie.

Osoby uzależnione od palenia tytoniu, które ostatnio przeżyły zawał serca, osoby cierpiące z powodu niestabilnej lub zaostrzającej się dławicy piersiowej (w tym: dławicy Prinzmetal), pacjenci z ciężkimi postaciami arytmii serca, chorzy z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub po ostatnio przeżytym zdarzeniu mózgowo-naczyniowym, powinni być zachęcani do rzucenia palenia bez pomocy środków farmakologicznych (np. za pomocą odpowiedniego doradztwa). W przypadku niepowodzenia takich metod należy rozważyć użycie produktu Niko-lek Mint, aczkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa zastępczej terapii nikotynowej w tej grupie chorych są ograniczone. Rozpoczęcie leczenia powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza.

Cukrzyca: pacjentom z cukrzycą, którzy zaprzestali palenia i rozpoczęli nikotynową terapię zastępczą należy doradzać dokładniejsze kontrolowanie glikemii, gdyż zmniejszenie wyrzutu katecholamin pod wpływem nikotyny może wpływać na metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne: podejrzenie wystąpienia obrzęku naczynioruchowego oraz pokrzywki.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego z nikotynową terapią zastępczą przez pracownika opieki zdrowotnej wymagana jest u pacjentów z następującymi schorzeniami:

Niewydolność wątroby i nerek: ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby lub/i z ciężką niewydolnością nerek, gdyż u takich chorych klirens nikotyny i jej metabolitów może być zmniejszony, prowadząc do wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy: stosować ostrożnie u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy lub niekontrolowaną nadczynnością tarczycy, gdyż nikotyna zwiększa uwalnianie katecholamin.

Choroby układu pokarmowego: połknięcie nikotyny może nasilać objawy u pacjentów cierpiących z powodu zapalenia przełyku lub wrzodów żołądka, dlatego w tej grupie chorych stosowanie nikotynowej terapii zastępczej wymaga zachowania ostrożności.

Zagrożenie dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych i młodzież mogą wywołać ostre toksyczne działanie u małych dzieci, które może zakończyć się zgonem. Produkty zawierające nikotynę nie powinny być w związku z tym pozostawiane w miejscach związanych z ryzykiem ich błędnego użycia, przejęcia lub połknięcia przez dzieci (patrz rozdział 4.9).

Uzależnienie transferowe: uzależnienie transferowe może wystąpić, ale jest ono mniej szkodliwe i łatwiejsze do pokonania niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Rzucenie palenia: obecne w dymie papierosowym wielocykliczne węglowodory aromatyczne indukują metabolizm leków metabolizowanych przez CYP1A2 (i być może także przez CYP1A1). Gdy palacz przerywa palenie, może dojść do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu poziomu tych leków w osoczu krwi. Ma to potencjalne znaczenie kliniczne dla leków z wąskim oknem terapeutycznym (np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu).

Stężenia w osoczu krwi innych produktów leczniczych metabolizowanych częściowo przez CYP1A2 (np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy) mogą również wzrosnąć po zaprzestaniu palenia, aczkolwiek brakuje danych potwierdzających istnienie tego zjawiska, w związku z tym jego znaczenie kliniczne nie jest znane.

Ograniczone dane wskazują, że palenie tytoniu może także indukować metabolizm flekainidu oraz pentazocyny.

Produkt Niko-lek Mint zawiera maltitol (E965). Pacjenci z rzadką wrodzoną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować produktu leczniczego Niko-lek Mint.

Produkt Niko-lek Mint zawiera butylohydroksytoluen (E321). Substancja może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono definitywnie istotnych klinicznie interakcji między nikotynową terapią zastępczą i innymi lekami. Nikotyna może jednak nasilać hemodynamiczne efekty działania adenozyiny, np. zwiększając ciśnienie krwi i częstość rytmu serca, a także nasilać ból (ból klatki piersiowej związany z dławicą piersiową) w odpowiedzi na podanie adenozyiny (patrz rozdział 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie tytoniu w czasie ciąży wiąże się ze wzrostem ryzyka opóźnienia wewnątrzmacicznego wzrostu płodu, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Rzucenie palenia jest jedynym

skutecznym sposobem poprawy zdrowia zarówno ciężarnej matki, jak jej dziecka. Wskazane jest jak najwcześniejsze rozpoczęcie abstynencji.

Nikotyna przenika jednak do płodu, mogąc upośledzić jego ruchy oddechowe oraz krążenie krwi, w zależności od dawki. Z tego powodu kobietom ciężarnym zawsze należy doradzać zaprzestanie palenia bez pomocy nikotynowej terapii zastępczej. Stosowanie nadzorowanej przez lekarza nikotynowej terapii zastępczej wiąże się z mniejszym ryzykiem dla płodu w porównaniu z paleniem tytoniu. Rozpoczęcie stosowania produktu Niko-lek Mint przez kobiety ciężarne silnie uzależnione od palenia tytoniu powinno być zawsze poprzedzone zasięgnięciem porady u lekarza.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika swobodnie do mleka w ilościach mogących wpływać na dziecko nawet gdy stosowana jest w dawkach terapeutycznych.

Należy unikać stosowania produktu Niko-lek Mint podczas karmienia piersią. W przypadku niemożności rzucenia palenia tytoniu przez kobietę karmiącą piersią stosowanie produktu Niko-lek Mint może zostać rozpoczęte jedynie po uzyskaniu porady lekarskiej. Niko-lek Mint może być użyty dopiero po zakończeniu karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Niko-lek Mint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niko-lek Mint może powodować działania niepożądane podobne do tych występujących podczas stosowania nikotyny w inny sposób.

Większość zgłaszanych przez pacjentów działań niepożądanych zwykle występuje w ciągu pierwszych 3 – 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Działania niepożądane gumy do żucia zawierającej nikotynę wynikają głównie z nieprawidłowej techniki żucia, albo zależnych od dawki efektów farmakologicznych działania nikotyny.

W poniższej tabeli wszystkie działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów oraz częstości.

Bardzo często:	$\geq 1/10$
Często:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często:	$\geq 1/1,000$ do $< 1/100$
Rzadko:	$\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$
Bardzo rzadko:	$< 1/10,000$
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Układ (klasyfikacja MedDRA)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Palpitacje
	Rzadko	Migotanie przedsionków

Układ (klasyfikacja MedDRA)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Uczucie dyskomfortu, czkawka, nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Rumień, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból mięśni żuchwy, podrażnienie jamy ustnej lub gardła
	Rzadko	Reakcje alergiczne takie jak obrzęk naczynioruchowy

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, zaburzenia snu mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po rzuceniu palenia. Po zaprzestaniu palenia częściej mogą pojawiać się owrzodzenia jamy ustnej, ich związek z rzuceniem palenia nie został jednak udowodniony.

Lecznicza guma do żucia może utknąć, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie mostków i protez dentystycznych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego zażycia przez pacjenta nikotyny pochodzącej z innych źródeł.

Ryzyko zatrucia w następstwie połknięcia gumy do żucia jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny przy braku żucia jest wolne i niepełne.

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują: nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie.

Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść sercowo-naczyniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

Minimalna ostra śmiertelna doustna dawka nikotyny u człowieka wynosi prawdopodobnie 40-60 mg.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny. Jeżeli jest to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do leczenia uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07BA01

Mechanizm działania

Nikotyna, główny alkaloid występujący w produktach tytoniowych, jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i centralnym układzie nerwowym (CUN) i wyraźnie oddziałuje na CUN oraz układ sercowo-naczyniowy.

Działanie farmakodynamiczne

Nagłe odstawienie produktów zawierających nikotynę po długim okresie codziennego ich stosowania może spowodować wystąpienie charakterystycznego zespołu odstawiennego, obejmującego 4 lub więcej z następujących objawów: zaburzenia nastroju lub obniżony nastrój, bezsenność, drażliwość, frustracja lub złość, niepokój, trudności w koncentracji, niepokój ruchowy, niecierpliwość, zmniejszona częstość akcji serca, zwiększenie apetytu lub zwiększenie masy ciała. Głód nikotynowy, uznawany za klinicznie istotny objaw, stanowi istotny element zespołu odstawiennego związanego z rzuceniem palenia tytoniu

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może ułatwić palaczom powstrzymanie się od palenia tytoniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość nikotyny wchłoniętej z nikotynowej gumy do żucia zależy od ilości nikotyny uwolnionej w jamie ustnej oraz od ilości nikotyny, która została połknięta. Główna część nikotyny wchłaniana jest przez śluzówkę jamy ustnej. Biodostępność nikotyny wchłanianej z układu pokarmowego jest mniejsza z powodu efektu pierwszego metabolicznego przejścia przez wątrobę. Duże i gwałtowne wzrosty stężenia nikotyny, obserwowane po zapaleniu papierosa, są rzadko stwierdzane podczas leczenia za pomocą nikotynowej gumy do żucia.

Z gumy zawierającej 2 mg nikotyny zwykle uwalnia się około 1,4 mg nikotyny, a z gumy 4 mg uwalnia się około 3,4 mg nikotyny. Nikotyna osiąga maksymalne stężenie we krwi po 30 minutach żucia i jest porównywalne ze stężeniem osiąganym po 20-30 minutach od zapalenia papierosa o średniej mocy.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji nikotyny po podaniu dożylnym wynosi około 2-3 l/kg. Wiązanie nikotyny z białkami osocza wynosi < 5%. Choroby oraz leki oddziałujące na stężenie białek osocza nie wywierają istotnego wpływu na farmakokinetykę nikotyny.

Metabolizm

Nikotyna jest metabolizowana głównie w wątrobie a klirens osoczowy wynosi średnio 70 l/godz. Nikotyna jest także metabolizowana w nerkach i płucach. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny i wszystkie z nich uważa się za mniej aktywne od nikotyny. Głównym metabolitem nikotyny jest konityna, której czas połowicznej eliminacji wynosi 15-20 godz. Osiągane przez konitynę maksymalne stężenia we krwi są około 10-krotnie wyższe w porównaniu z nikotyną.

Eliminacja

Głównymi metabolitami nikotyny wydalnymi z moczem są: kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej. Do 30% nikotyny może być wydalane z moczem w postaci niezmienionej w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwasowości moczu poniżej pH 5. Czas połowicznej eliminacji nikotyny wynosi około 2 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Uważa się, że ciężka niewydolność nerek wpływa na całkowity klirens nikotyny. Farmakokinetyka nikotyny nie zmienia się u pacjentów z marskością wątroby przebiegającą z łagodną niewydolnością tego narządu (wynik w skali Childa - Pugh = 5). Przemiany metaboliczne nikotyny są wolniejsze u pacjentów z marskością przebiegającą z umiarkowaną niewydolnością wątroby (wynik w skali Childa - Pugh= 7). Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących pacjentów poddawanych hemodializie.

Niewielkie zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny wykazano u zdrowych osób w podeszłym wieku, ale dostosowywanie dawki w tej grupie pacjentów nie jest konieczne.

Nie stwierdzono zależnych od płci różnic w farmakokinetyce nikotyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania *in vitro*, dotyczące genotoksycznego działania nikotyny, dawały zazwyczaj negatywne wyniki. Niejednoznaczne wyniki uzyskano w badaniach z użyciem wysokich stężeń nikotyny.

W badaniach genotoksyczności *in vivo* uzyskiwano wyniki negatywne.

Wyniki badań u zwierząt wykazały, że ekspozycja na nikotynę powoduje obniżenie urodzeniowej masy ciała, zmniejszenie liczebności miotu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

Wyniki badań potencjalnych właściwości rakotwórczych nie dostarczyły niezbitych dowodów potwierdzających kancerogenne działanie nikotyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Dla 2 mg]

Rdzeń

Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])

Ksylitol

Wapnia węglan

Sodu węglan bezwodny

Aromat mięty pieprzowej

Sodu wodorowęglan

Aromat Coolmix

Lewomentol
Acesulfam potasowy
Sukraloza

Otoczka
Maltitol (E 965)
Maltitol ciekły
Aromat mięty pieprzowej
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aromat Coolmix
Lewomentol
Sukraloza

[Dla 4 mg]
Rdzeń
Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])
Ksylitol
Wapnia węglan
Sodu węglan bezwodny
Aromat mięty pieprzowej
Aromat Coolmix
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Sukraloza

Otoczka
Maltitol (E 965)
Maltitol ciekły
Aromat mięty pieprzowej
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aromat Coolmix
Lewomentol
Sukraloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Termoformowane blistry PVC/PVdC, uszczelnione folią aluminiową.

Wielkości opakowań: 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 leczniczych gum do żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22026
22027

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.04.2018