CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Extra Fresh, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 guma do żucia, lecznicza zawiera 2 mg nikotyny (co odpowiada 14,20 mg nikotyny z kationitem).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
1 guma do żucia, lecznicza zawiera 0,4266 mg butylohydroksytoluenu (E321), 148,65 mg sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza.

Biaława, prostokątna, o poduszkowatym kształcie guma, o długości 20 mm i szerokości 12 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gumy do żucia NiQuitin Extra Fresh są wskazane do leczenia uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, podczas próby rzucenia palenia (patrz punkt 5.1). Końcowym celem terapii jest trwałe zaprzestanie palenia tytoniu.

Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, gumy do żucia NiQuitin Extra Fresh należy stosować jednocześnie z psychologicznym programem wspierającym rzucenie palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podczas leczenia gumami do żucia NiQuitin Extra Fresh pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu.

Dorośli (osoby w wieku powyżej 18 lat)

Gumy do żucia NiQuitin Extra Fresh 2 mg są wskazane dla osób, które wypalają nie więcej niż 20 papierosów na dobę.

Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces.

Dawka początkowa powinna być dobrana indywidualnie do pacjenta w zależności od stopnia uzależnienia od nikotyny.

Należy przyjmować jedną gumę do żucia NiQuitin Extra Fresh, kiedy tylko odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa, żeby zachować całkowitą abstynencję od palenia.

Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 8 do 12 gum na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 gum na dobę.
Czas trwania leczenia jest różny dla każdego pacjenta, ale zwykle lek należy stosować przez okres 2-3 miesięcy, aby przełamać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych gum. Leczenie należy przerwać, kiedy dobowe spożycie wynosi 1 do 2 gum. Należy zachować niewykorzystane gumy, gdyż pragnienie zapalenia papierosa może nagle powrócić.

Dzieci i młodzież
Lek NiQuitin Extra Fresh może być stosowany przez młodzież w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku NiQuitin Extra Fresh w tej grupie wiekowej.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Gumy do żucia należy stosować kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa. Gumy należy żuć wolno do momentu poczucia smaku (około 1 minuty), następnie przerwać żucie i zatrzymać gumę między dziąsłem a policzkiem. Należy zacząć żuć ponownie, gdy smak zniknie i zatrzymać gumę ponownie. Czynność należy powtórzyć kilka razy przez 30 minut do momentu, gdy guma utraci smak. Nie stosować więcej niż 15 gum na dobę.

W trakcie żucia gumy nie należy spożywać pokarmów ani pić. Napoje obniżające pH w jamie ustnej (np. soki owocowe, kawa, napoje gazowane) mogą wpływać na wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Aby uzyskać najlepszą skuteczność działania leku nie należy spożywać tego typu napojów w ciągu 15 minut przed zażyciem leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat.
- Osoby niepalące lub palące okazjonalnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W większości przypadków ogólnie znane skutki palenia tytoniu w znaczącym stopniu przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej (NTZ).

Osobom uzależnionym od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, chorującym na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową, w tym dławicę Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu, niekontrolowane nadciśnienie, lub które niedawno przebyły incydenty naczyniowo-mózgowe, zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych (np. korzystając z porad psychologicznych). Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie gum do żucia NiQuitin Extra Fresh. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania tego produktu przez tę grupę pacjentów rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską. Jeśli wystąpi znaczący kliniczne wzrost ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych lub inne działania związane z nikotyną należy zmniejszyć dawkę leku lub zaprzestać leczenia.

Cukrzyca: Stężenie glukozy we krwi może być bardziej zmienne podczas rzucania palenia, z lub bez użycia NTZ. Pacjentom chorym na cukrzycę, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia glukozy we krwi podczas stosowania tego leku.

Reakcje alergiczne: może wystąpić podatność na obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę.

Lekarz powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi schorzeniami:

- *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*: stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych.
- *Guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy*: stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych.
- *Choroby układu pokarmowego*: połknięcie nikotyny może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej żołądka, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, dlatego w tych przypadkach należy stosować ostrożnie doustną nikotynową terapię zastępczą. Zgłaszano przypadki wystąpienia wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej.
- *Drgawki:* stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek mających związek z nikotyną.

Pacjenci używający protez dentystycznych lub z chorobami stawu żuchwowo-skroniowego: mogą wystąpić trudności z żuciem leku NiQuitin Extra Fresh. Guma z nikotyną może spowodować poluzowanie wypełnień lub implantów dentystycznych.

Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie przechowywać produktów zawierających nikotynę w miejscu stwarzającym ryzyko nieprawidłowego użycia, dostępności lub spożycia przez dzieci.

Zaprzestanie palenia: policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków metabolizowanych przy udziale enzymu CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1). Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji zwiększenia stężenia leków we krwi. Może to mieć znaczenie kliniczne dla produktów o wąskim przedziale terapeutycznym, takich jak teofilina, takryna, klozapina i ropinirol. Po zaprzestaniu palenia może dochodzić również do zwiększenia stężenia w osoczu innych leków metabolizowanych częściowo przy udziale enzymu CYP1A2 takich jak imipramina, olanzapina, klomipramina i fluwoksamina. Jednak dotychczasowe, dostępne dane są niewystarczające i na ich podstawie nie można określić znaczenia klinicznego tego oddziaływania. Istnieją ograniczone dane wskazujące na indukcję metabolizmu flekainidu oraz pentazocyny przez palenie tytoniu.

Przeniesione uzależnienie: przeniesione uzależnienie od nikotyny jest rzadkie, mniej szkodliwe i łatwiejsze do przełamania niż uzależnienie od palenia.

Sorbitol (E420): ten lek zawiera 148,65 mg sorbitolu na gumę. Nie stosować u pacjentów z występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Butylohydroksytoluen (E321): lek może powodować miejscową reakcję (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

Sód: ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na gumę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Podczas próby rzucenia palenia nie należy wymiennie stosować gum do żucia NiQuitin Extra Fresh z tabletkami do ssania zawierającą nikotynę, ponieważ dane farmakokinetyczne wskazują na większą dostępność nikotyny z tabletek do ssania niż z gum do żucia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej jednocześnie z innymi lekami żadne interakcje o znaczeniu klinicznym nie zostały ostatecznie ustalone. Jednakże nikotyna prawdopodobnie może nasilać hemodynamiczne działanie adenozyny, co może powodować wzrost ciśnienia tętniczego, zwiększenie czynności akcji serca, wzrost czucia bólu (ból w klatce piersiowej typu bólu dławicowego), (patrz punkt 4.4).

Zaprzestanie palenia tytoniu może czasem wymagać dostosowania terapii farmakologicznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie papierosów przez kobietę w ciąży wiąże się z ryzykiem opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesnego porodu i zwiększonej śmiertelności okołoporodowej. Zaprzestanie palenia jest jedyną skuteczną metodą na poprawę zdrowia zarówno ciężarnej, jak i dziecka. Im szybciej kobieta przestanie palić tym lepiej.

Zaleca się, aby kobiety ciężarne rzuciły palenie bez stosowania NTZ. W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia można zalecić stosowanie NTZ jako elementu wsparcia dla próby rzucenia palenia. Ryzyko związane ze stosowaniem NTZ dla płodu jest mniejsze niż ryzyko wynikające z palenia tytoniu, ze względu na niższe maksymalne stężenie nikotyny we krwi oraz brak dodatkowej ekspozycji na policykliczne węglowodory i tlenek węgla.

Ze względu na fakt, iż nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i ma zależny od dawki wpływ na krążenie między łożyskiem a płodem, decyzja o zastosowaniu NTZ powinna być podjęta jak najwcześniej. W okresie ciąży nie należy stosować NTZ dłużej niż przez 2 lub 3 miesiące.

Stosowanie NTZ w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia może być lepszym rozwiązaniem, ze względu na występowanie okresów wolnych od nikotyny. Jednakże dla kobiet, u których podczas ciąży występują nudności i (lub) wymioty, bardziej właściwe mogą okazać się plastry z nikotyną.

Karmienie piersią

Nikotyna pochodząca z wypalanego tytoniu oraz NTZ przenika do mleka ludzkiego. Ilość nikotyny pochodząca z NTZ, na którą jest narażone niemowlę karmione piersią, jest jednak stosunkowo mała i mniej szkodliwa niż bierne palenie, na które niemowlę byłoby narażone w przypadku kontynuowania palenia przez matkę.

Najlepiej, aby kobiety karmiące piersią rzuciły palenie bez stosowania NTZ. W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie NTZ jako elementu wspomagającego dla próby rzucenia palenia.

Stosowanie NTZ w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia może zminimalizować ilość nikotyny w mleku matki ze względu na możliwość wydłużenia odstępu pomiędzy podaniem preparatu nikotynozastępczego a karmieniem. Kobiety karmiące piersią powinny przed zażyciem produktu wziąć pod uwagę godziny karmienia.

Płodność

Badania przeprowadzone na samcach szczurów wykazały, że nikotyna może zmniejszać masę jąder, powodując przemijające zmniejszenie liczby komórek Sertoliego oraz zaburzenia spermatogenezy. Prowadzi to do różnych zmian w najądrzach i nasieniowodach. Jednak występowania takiego działania nie odnotowano u ludzi. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie jest znany wpływ leku NiQuitin Extra Fresh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak osoby stosujące nikotynową terapię zastępczą powinny mieć świadomość, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu.

4.8 Działania niepożądane

NTZ może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki. Nadmierne spożycie gum do żucia NiQuitin Extra Fresh przez osoby nieprzyzwyczajone do wdychania dymu tytoniowego może prawdopodobnie wywołać nudności, omdlenia lub ból głowy.

Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, drażliwość, niepokój, wzmożony apetyt i bezsenność mogą być związane z objawami z odstawienia w związku z rzuceniem palenia tytoniu. Osoby zaprzestające palenia tytoniu niezależnie od wybranej metody mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, nasilony kaszel lub przeziębienie.

Działania niepożądane przedstawione poniżej według klasyfikacji układów i narządów i częstości ich występowania. Częstość występowania zdefiniowana jako : bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów oraz częstość	Działanie niepożądane
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u> *Bardzo rzadko* *Częstość nieznana*	 reakcje anafilaktyczne nadwrażliwość
<u>Zaburzenia psychiczne</u> *Często* *Częstość nieznana*	 bezsenność, drażliwość nietypowe sny
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze *Często ≥1/100; <1/10*	 zapalenie gardła
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u> *Często* *Niezbyt często* *Częstość nieznana*	 zawroty głowy, bóle głowy drżenie, zaburzenie czucia smaku, metaliczny posmak w ustach drgawki*, parestezje okolicy ust
<u>Zaburzenia serca</u> *Niezbyt często* *Rzadko*	 kołatanie serca, zwiększenie częstości rytmu serca migotanie przedsionków
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u> *Często*	 czkawka, ból gardła, kaszel, ból w obrębie gardła i krtani

Niezbyt często:	duszność
<u>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</u> *Bardzo często* *Często* *Niezbyt często* *Częstość nieznana*	 nudności uczucie dyskomfortu w przewodzie pokarmowym, ból w obrębie jamy ustnej, wymioty, niestrawność, podrażnienie jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej, dyspepsja, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość w jamie ustnej, zaparcia, czkawka, wzdęcia, dyskomfort w obrębie jamy ustnej zapalenie błony śluzowej jamy ustnej dysfagia, odbijanie się, nadmierne wydzielanie śliny
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u> *Niezbyt często* *Częstość nieznana*	 rumień, pokrzywka, nadmierna potliwość wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
<u>Zaburzenia układu mięśniowo-kostnego i tkanki łącznej</u> *Często*	 ból żuchwy
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u> *Niezbyt często* *Częstość nieznana*	 ból w klatce piersiowej, bóle stawów, bóle mięśni, złe samopoczucie astenia**, zmęczenie**, objawy grypopodobne**

*obserwowane u pacjentów stosujących leki przeciwdrgawkowe, lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie
** te zdarzenia mogą mieć również charakter objawów odstawienia występujących po zaprzestaniu palenia

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>
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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Po zaprzestaniu palenia może wystąpić zwiększona częstość występowania owrzodzeń aftowych. Guam do żucia, lecznicza może przyklejać się do protez i urządzeń stomatologicznych, a w rzadkich przypadkach może je uszkodzić.

Dzieci i młodzież (w wieku 12-17 lat)

Nie istnieją żadne dane na temat szczególnych działań niepożądanych dla tej populacji.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:
Najmniejsza dawka letalna nikotyny dla osoby nieuzależnionej od tytoniu wynosi około 40 do 60 mg. Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i powodować śmiertelne zatrucie. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka należy traktować jako nagły przypadek i niezwłocznie poddać leczeniu.

Objawy przedawkowania gum nikotynowych będą takie same jak w przypadku ostrego zatrucia nikotyną i obejmują bladość, zimne poty, ślinotok, nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunkę, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, drżenie, osłabienie.

W krańcowych przypadkach objawom tym mogą również towarzyszyć stan wyczerpania, niskie ciśnienie tętnicze, zaburzenie oddychania, szybkie, słabe lub niemiarowe tętno, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Postępowanie:
W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe.
W razie konieczności zastosować wentylację mechaniczną z jednoczesnym podawaniem tlenu. Węgiel aktywny zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny
Kod ATC: N07B A01

Mechanizm działania

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego i ma wyraźny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Przyjmowana w postaci wyrobów tytoniowych powoduje uzależnienie, abstynencja wiąże się wówczas z występowaniem głodu nikotynowego i objawów z odstawienia. Głód nikotynowy i objawy związane z odstawieniem obejmują: silne odczucie potrzeby palenia, obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności w koncentracji, niepokój ruchowy, wzmożony apetyt lub zwiększenie masy ciała. Gumy do żucia zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń i łagodzą głód nikotynowy oraz inne objawy występujące po odstawieniu tytoniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nikotyna zawarta w gumach do żucia NiQuitin Extra Fresh wchłania się szybko przez błonę śluzową policzków. Znaczące stężenie we krwi osiąga w ciągu 5-7 minut a stężenie maksymalne po upływie 30 minut od momentu rozpoczęcia żucia. Stężenia nikotyny we krwi są proporcjonalne do ilości nikotyny przyjmowanej z lekiem NiQuitin Extra Fresh i nie przekraczają stężeń osiąganych po wypaleniu papierosów.

Dystrybucja

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (4,9% - 20%) dlatego objętość dystrybucji (2,5 l/kg mc.) jest duża. Dystrybucja nikotyny do tkanek zależy od pH; największe stężenia nikotyny

stwierdzono w mózgu, żołądku, nerkach i wątrobie. Nikotyna przenika przez barierę krew-mózg, łożysko i do mleka matki.

Metabolizm

Nikotyna podlega intensywnym przemianom ustrojowym do licznych metabolitów, a wszystkie z nich są mniej aktywne niż związek macierzysty. Metabolizm nikotyny przede wszystkim dokonuje się w wątrobie, ale także w płucach i nerkach. Nikotyna jest metabolizowana głównie do kotyniny oraz do N'-tlenku nikotyny. Kotynina ma okres półtrwania 15 do 20 godzin i jej stężenia we krwi są 10-krotnie większe niż stężenia nikotyny. Kotynina jest następnie utleniana do *trans*-3'-hydroksykotyniny, która jest metabolitem nikotyny najliczniej występującym w moczu. Zarówno nikotyna jak i kotynina ulegają sprzężeniu z kwasem glukuronowym.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji nikotyny z ustroju wynosi około 2 godziny (od 1 do 4 godzin). Całkowity klirens nikotyny wynosi od 62 do 89 l/godzinę. Klirens nienerkowy dla nikotyny oceniany jest na około 75% klirensu całkowitego. Nikotyna i jej metabolity są wydalane prawie wyłącznie z moczem. Wydalanie niezmienionej nikotyny przez nerki zależy w dużym stopniu od pH moczu, przy czym jest ono większe w kwaśnym pH.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólna toksyczność nikotyny jest dobrze znana i została uwzględniona w zalecanym dawkowaniu. W stosowanych stężeniach nie stwierdzono właściwości mutagennych nikotyny. Wyniki badań dotyczących rakotwórczości nie dostarczają żadnego jednoznacznego dowodu na rakotwórcze działanie nikotyny. W badaniach na ciężarnych zwierzętach, wykazano toksyczny wpływ nikotyny na przebieg ciąży i wynikającą z tego średnią toksyczność nikotyny dla płodu. Skutki dodatkowe obejmowały opóźnienie wzrostu przed – i poporodowego oraz opóźnienie i zmiany w poporodowym rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Badania przeprowadzone na samicach gryzoni wykazały, że nikotyna może zmniejszać liczbę oocytów w jajowodach, zmniejszać stężenie estradiolu w surowicy i doprowadzić do wielu zmian w jajnikach i macicy. Badania przeprowadzone na samcach szczurów wykazały, że nikotyna może zmniejszać masę jąder, powoduje przemijające zmniejszenie liczby komórek Sertoliego z zaburzeniami spermatogenezy. Prowadzi to do różnych zmian w najądrzach i nasieniowodach.

Objawy te stwierdzono jedynie po narażeniu na nikotynę w dawkach większych niż zalecane w schemacie dawkowania gum do żucia NiQuitin Extra Fresh. Nie ma innych istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń gumy:
Podłoże gumy (25048) (w tym 0,09% w/w butylohydroksytoluenu (E321))
Sorbitol (E420)
Ksylitol (E967)
Węglan wapnia (E170)
Sodu węglan bezwodny (E500)
Aromat Eukamentolowy
Glicerol (E422)
Lewomentol

Aromat Optacool
Acesulfam potasowy (E950)
Sacharoza (E955)
Talk

Otoczka gumy:
Ksylitol (E967)
Mannitol (E421)
Guma arabska (E414)
Tytanu dwutlenek (E171)
Lewomentol
Aromat Eukamentolowy
Aromat Optacool
Sacharoza (E955)
Wosk Carnauba
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25^{o}C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Folia aluminiowa na blister o grubości 20 mikronów. Przezroczysta, termokształtna folia, składająca się z polichlorku winylu (PVC) o grubości 250 mikronów oraz z polichlorku winylidenu (PVdC) o grubości 90 g/m^2 (duplex) .
Folia aluminiowa powleczona jest z jednej strony lakierem na bazie winylu przylegającym do powierzchni folii PVdC blistra.

NiQuitin o smaku mentolowym dostępny jest w opakowaniach po 4, 10, 30, 100 i 200 sztuk gum.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22845

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 grudnia 2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.03.2026