FRONT

175 mm

champs HALEON

Production Artwork Workflow
09-OCT-2024 6:52
EASTERN TIME ZONE (GMT-4)

175x900 mm 1x folded to 175x450 mm

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

Nicotinell Lozenges 1 mg
Nicotinell Lozenges 2 mg

Nicotinell Lozenges 1 mg – each lozenge contains: 1 mg nicotine
Nicotinell Lozenges 2 mg – each lozenge contains: 2 mg nicotine
Inactive ingredients and allergens in the preparation – please see section 6.

Read the entire leaflet carefully before using the medicine.
This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist.

The medicine is intended for adults over 18 years old.
Take the preparation according to the instructions in the dosage section of this leaflet in the "How should you use the medicine?" section. Consult the pharmacist if you need more information.
Contact the doctor, if you still need to use the medicine after nine months of use.

1. What is the medicine intended for?

As an aid to smoking cessation and for the relief of nicotine withdrawal symptoms. **For adults above 18 years of age.**
In smokers currently unable or not ready to stop smoking abruptly, the lozenges may also be used as part of a program to reduce smoking prior to stopping completely.
Nicotinell Lozenges contain nicotine, which is one of the ingredients of tobacco.
When sucked, the nicotine is released slowly and absorbed through the oral mucosa.
Therapeutic class: medicines used in conditions of nicotine dependency.

2. Before using the medicine

Do not use this medicine if:
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains (see section 6).
- You are a non-smoker.

Special warnings regarding the use of the medicine
Before treatment with Nicotinell Lozenges 1 mg and 2 mg inform the doctor if:
- You suffer from a heart disease, such as: you have recently had a heart attack, heart failure, angina pectoris, variant angina (Prinzmetal's angina) or heart arrhythmias. If you experience worsening of your heart disease while taking this medicine, you will need to reduce or discontinue the use of this medicine.
- You have previously had a stroke
- You have high blood pressure
- You suffer from blood circulation problems
- You have diabetes. When you start using Nicotinell Lozenges, you should monitor your blood sugar levels more frequently than usual. The need for insulin or your other diabetes medicine may change.
- You suffer from overactivity of the thyroid
- You have an adrenal gland tumor (pheochromocytoma)
- You have a renal or hepatic disease
- You suffer from inflammation of the esophagus, inflammation of the oral cavity or the throat, inflammation of the stomach or peptic ulcer
- You suffer/have suffered from epilepsy (convulsions)

Children and adolescents
- Even small amounts of nicotine are dangerous for children and may lead to severe symptoms or death. Therefore, it is essential to keep Nicotinell Lozenges out of the reach and sight of children at **all times**. This medicine is not intended for use in children and adolescents under the age of 18.

Drug interactions
If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the pharmacist.
- If you stop smoking and if you are using other medicines, your doctor may want to adjust the dosage of the medicines you take.

There is no information available on drug interactions between Nicotinell Lozenges and other medicines. However, apart from nicotine, other substances in cigarettes may have an effect on certain medicines.
Stopping smoking can affect the action of certain medicines, such as:
- Theophylline (a medicine for the treatment of bronchial asthma)
- Tacrine (a medicine for the treatment of Alzheimer's disease)
- Olanzapine and clozapine (medicines for the treatment of schizophrenia)
- Insulin (a medicine for the treatment of diabetes) – the dosage may need to be adjusted

Use of the medicine and food
Coffee, acidic and soft drinks may decrease the absorption of nicotine and therefore should be avoided 15 minutes before sucking the lozenge. Do not drink or eat while sucking the lozenge.

Pregnancy, breastfeeding and fertility
Pregnancy: it is very important to stop smoking during pregnancy because smoking can slow the growth of your baby. Smoking may also lead to premature birth and even to a stillbirth. Ideally, it is best if you can give up smoking without the use of medicines. Nicotinell should only be used after consulting the medical staff.
Breastfeeding: avoid using Nicotinell during breastfeeding, just as you should avoid smoking, because nicotine may be found in breast milk. If your doctor has recommended you to use Nicotinell Lozenges during breastfeeding, the lozenge should be sucked immediately after breastfeeding, and you should avoid sucking a lozenge for two hours before breastfeeding.
Fertility: smoking increases the risk of infertility in women and men. The effect of nicotine on fertility is unknown.

Driving and operating machinery
There is no evidence of risk associated with driving or operating machinery if the lozenge is taken according to the recommended dosage, however remember that smoking cessation can cause behavioral changes.

Important information about some of the ingredients of the medicine
Nicotinell Lozenges contain sweeteners, including aspartame and maltitol.
Each lozenge contains aspartame which is a source of phenylalanine, which may be harmful to those who suffer from phenylketonuria (a rare genetic disease in which there is an accumulation of phenylalanine because it is not eliminated properly from the body).
Because Nicotinell Lozenges contain maltitol, which is a source of fructose:
- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking the medicine.
- Patients may experience a mild laxative effect.

Nicotinell Lozenges ingredients are suitable for diabetic patients.
Nicotinell Lozenges contain 9.8 mg sodium per unit.
Patients who are on a sodium-controlled diet should take this into consideration.

3. How should you use the medicine?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.
Nicotinell Lozenges are available in two dosages: 1 mg and 2 mg.
The appropriate dosage for you will depend on your previous smoking habits.
You should use the 2 mg Nicotinell Lozenges if:
- You suffer from a high or very high nicotine dependency.
- You have previously tried to quit smoking with the 1 mg Nicotinell Lozenges and failed.
- The withdrawal symptoms that you experience remain so strong as to threaten relapse.

Otherwise, you should use the 1 mg Nicotinell Lozenges.
Choose your optimal dosage according to the following table:

Low to moderate dependency	Moderate to high dependency	High or very high dependency
⟸ Low dosage can be used ⟹		
	⟸ High dosage can be used ⟹	
Less than 20 cigarettes a day	20-30 cigarettes a day	More than 30 cigarettes a day
The preferable product is 1 mg Nicotinell Lozenges.	Low dosage (Nicotinell Lozenges 1 mg) or high dosage (Nicotinell Lozenges 2 mg) can be used, according to your characteristics and preferences	The preferable product is Nicotinell Lozenges 2 mg.

If you experience a side effect as a result of using the high dosage product (2 mg), consider using the low dosage product (1 mg).
Method of use (for both dosages):
1. Place one Nicotinell lozenge into your mouth and suck until you sense the taste of nicotine.
2. When you sense the taste of nicotine, move the lozenge to the side of the mouth, between your gum and the inner side of the cheek.
3. When the taste of nicotine weakens, suck the lozenge again.
4. Repeat these actions until the lozenge dissolves completely (about 30 minutes).
   ! Do not chew the lozenge.
   ! Do not swallow the lozenge whole.

The generally accepted dosage is:
Starting dosage: one lozenge, every 1-2 hours, when there is an urge to smoke. The accepted dosage is 8-12 lozenges a day.
Do not use more than 30 lozenges of Nicotinell Lozenges 1 mg or 15 lozenges of Nicotinell Lozenges 2 mg in a day.
Nicotinell lozenges are used primarily for smoking cessation.
Use for smoking cessation (stopping smoking completely):
To improve your chances of completely quitting smoking you have to stop smoking immediately upon starting to use Nicotinell Lozenges, and avoid smoking during the entire treatment period.
The recommended treatment duration differs from person to person. Usually the treatment should continue for at least 3 months. After 3 months of treatment you should gradually reduce the number of lozenges used each day. Stop the treatment when you manage to reduce your usage to 1-2 lozenges a day.
Generally, it is not recommended to use Nicotinell Lozenges for longer than 6 months. However, some ex-smokers may need a longer treatment to avoid returning to smoking.
If you use Nicotinell Lozenges for more than nine months – you should consult a doctor.
Counselling and guidance during the treatment with Nicotinell Lozenges may improve your chances of quitting smoking.
Use for smoking reduction:
Nicotinell Lozenges should be used between periods of smoking in order to prolong smoke-free intervals, with the intention of reducing smoking as much as possible.
The use of cigarettes should gradually be replaced by the use of lozenges. If after 6 weeks of using Nicotinell Lozenges you have not managed to reduce the number of cigarettes that you smoke daily to half the quantity, you should seek professional help.
You should try to stop smoking as soon as you feel ready, but not later than 4 months after you start using Nicotinell Lozenges. After that, you should gradually reduce the number of lozenges you take, for example by reducing one lozenge from the daily total, every 2-5 days.
If you do not succeed in making a serious attempt to stop smoking within 6 months, you should seek professional help.
In general, regular use of Nicotinell Lozenges for a period of over 6 months is not recommended. However, some ex-smokers may need a longer treatment to avoid returning to smoking.
Counselling and guidance during the treatment with Nicotinell Lozenges may improve your chances of quitting smoking.
- Always take Nicotinell Lozenges with you in case you feel the urge to smoke again.
- **Remember! One cigarette is enough for you to become a smoker again.**
- Do not exceed the recommended dose!
- This medicine is not intended for children under 18 years of age.

If you accidentally took a higher dosage
Sucking too many lozenges may lead to the same symptoms as too much smoking. The general symptoms of an overdose of nicotine include:
Weakness, sweating, hypersalivation, burning throat, nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, hearing and vision disturbance, headache, fast heartbeat or other disturbance in heartbeats, shortness of breath and disturbance in blood circulation.
Consult the doctor or pharmacist if you experience any problem.
If you suspect a child has been poisoned, go to the doctor immediately. Even small amounts of nicotine are dangerous for children and may lead to severe symptoms and even to death.
If you took an overdose or if a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of a hospital immediately and take the package of the medicine with you.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any other questions regarding the use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Nicotinell Lozenges may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.
Allergic reactions to the preparation may rarely occur (in 1 to 10 out of every 10,000 users). In a handful of cases, the allergic reactions may be severe. **Refer to the doctor immediately if you suffer from symptoms such as:**
- Swelling of the face, tongue and/or pharynx and/or difficulty swallowing, or hives (rash manifested by sudden appearance of itchy raised red patches on the skin) accompanied by breathing difficulties (angioedema).

Very common side effects (occur in more than 1 out of 10 users):
● Nausea

Common side effects (occur in up to 1 out of 10 users):
● Inflammation of the oral mucosa, discomfort in the oral cavity ● Sore throat ● Vomiting ● Discomfort/pain in the stomach ● Diarrhea ● Digestive system disturbances/heartburn (slower sucking will usually reduce the appearance of these problems) ● Flatulence ● Hiccups ● Constipation ● Dizziness and headache ● Insomnia ● Cough ● Dry mouth

Uncommon side effects (occur in up to 1 out of 100 users):
● Palpitations

Rare side effects (occur in up to 1 out of 1,000 users): ● Heart arrhythmias ● Allergic reactions

Side effects occurring at an unknown frequency: ● Hives ● Ulcerative inflammation of the oral cavity ● Tremor ● Breathing difficulties ● Difficulty swallowing ● Burping ● Hypersalivation ● Weakness ● Tiredness ● General malaise ● Flu-like symptoms

Mouth ulcers may be related to smoking cessation, but the relation to the nicotine treatment is not clear.
If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: store at a temperature below 25°C.

6. Additional information

- In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
  Nicotinell Lozenges 1 mg:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Peppermint oil, Levomenthol.
  Nicotinell Lozenges 2 mg:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Levomenthol, Peppermint oil.
  Every lozenge contains 10 mg aspartame and 9.8 mg sodium.
- What does the medicine look like and what are the contents of the package:
  Nicotinell Lozenge is a white, mint flavoured, round convex lozenge.
  Nicotinell Lozenges packages contain 12, 36 or 96 lozenges in a package.
- Marketing authorization holder and address: Haleon CH Israel Ltd,. P.O.B. 3256, Petach Tikva.
- Name and address of the manufacturer: Haleon CH SARL, Route De l'Etraz 1260, Nyon, Switzerland.
- This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in June 2017 and was updated in accordance with the Ministry of Health guidelines in March 2022.
- Registration number of the medicine in the national drug registry of the Ministry of Health:
  Nicotinell Lozenges 1 mg: 136-54-31154
  Nicotinell Lozenges 2 mg: 139-97-31643

Trademarks owned or licensed by Haleon. ©2024 Haleon or licensor.

Nic Loz PT V2.1

HALEON

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג
ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג

ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג – כל לכסנית מכילה: 1 מ"ג ניקוטין Nicotine
ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג – כל לכסנית מכילה: 2 מ"ג ניקוטין Nicotine
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה תחת סעיף "כיצד תשתמש בתרופה?". היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
צור קשר עם הרופא, אם אתה צריך להשתמש בתרופה גם אחרי תשעה חודשי שימוש.

1. למה מיועדת התרופה?

כעזר לגמילה מעישון ולהקלת הסימפטומים הקשורים לגמילה מניקוטין. **למבוגרים מעל גיל 18 שנים.**
עבור מעשנים שאין כעת ביכולתם או אשר אינם מוכנים להפסיק לעשן בבת אחת, הלכסניות יכולות גם לשמש כחלק מתוכנית להפחתת עישון לפני הפסקה מוחלטת.
ניקוטינל לכסנית מכילה ניקוטין, אשר הינו אחד ממרכיבי הטבק.
עם המציצה, הניקוטין משוחרר באיטיות ונספג דרך רירית הפה.
קבוצה תרפויטית: תרופות המשמשות במצבים של תלות בניקוטין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אינך מעשן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בניקוטינל לכסניות 1 מ"ג ו-2 מ"ג ספר לרופא אם:
- הנך סובל ממחלת לב כגון: עברת התקף לב לאחרונה, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, תעוקת חזה מחזורית במנוחה (Prinzmetal's angina) או הפרעות בקצב הלב. אם הנך חווה החמרה במחלת הלב בזמן נטילת התרופה, תצטרך להפחית או להפסיק את השימוש בתרופה.
- סבלת בעבר משבץ
- הנך סובל מלחץ דם גבוה
- הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם
- הנך סובל מסוכרת. עם תחילת השימוש בניקוטינל לכסניות, עליך לעקוב אחר רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר מאשר באופן רגיל. הצורך באינסולין או בתרופה שלך לסוכרת עלול להשתנות.
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה)
- הנך סובל ממחלת כליה או כבד
- הנך סובל מדלקת הושט, מדלקת של חלל הפה או הגרון, מדלקת קיבה או מכיב פפטי (אולקוס)
- הנך סובל/סבלת מאפילפסיה (פרכוסים)

ילדים ומתבגרים
- אפילו כמויות קטנות של ניקוטין מסוכנות לילדים ועלולות להוביל לתסמינים חמורים או למוות. לכן, הכרחי כי תקפיד על הרחקת ניקוטינל לכסניות מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים **בכל זמן**. התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אם אתה מפסיק לעשן ואם אתה משתמש בתרופות נוספות, יתכן שהרופא ירצה לשנות את המינון של התרופות אותן אתה נוטל.

לא קיים מידע על תגובות בין תרופתיות בין ניקוטינל לכסניות לתרופות נוספות. אולם, מלבד ניקוטין, חומרים אחרים בסיגריות עשויים להיות בעלי השפעה על תרופות מסוימות.
הפסקת העישון עשויה להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות כגון:
- תיאופילין (תרופה לטיפול באסטמת הסימפונות)
- טאקרין (תרופה לטיפול במחלת אלצהיימר)
- אולנזאפין וקלוזאפין (תרופות לטיפול בסכיזופרניה)
- אינסולין (תרופה לטיפול בסוכרת) – ייתכן שיהיה צורך להתאים מינון

שימוש בתרופה ומזון
קפה ומשקאות קלים וחומציים עשויים להפחית את ספיגת הניקוטין ולכן יש להימנע מהם 15 דקות לפני מציצת הלכסנית. אין לשתות או לאכול בזמן מציצת הלכסנית.

הריון, הנקה ופוריות
הריון: חשוב מאוד להפסיק לעשן בזמן ההריון מאחר ועישון יכול להוביל להאטה בגדילה של תינוקך. עישון אף עלול להוביל ללידה מוקדמת ואפילו ללידת עובר מת. באופן אידיאלי, עדיף שתנסי להפסיק לעשן ללא שימוש בתרופות. יש להשתמש בניקוטינל רק לאחר התייעצות עם הצוות הרפואי.
הנקה: יש להימנע משימוש בניקוטינל בזמן ההנקה, כפי שיש להימנע מעישון, מאחר וניקוטין עלול להימצא בחלב אם. אם רופאך המליץ לך להשתמש בניקוטינל לכסניות בזמן ההנקה, יש למצוץ את הלכסנית מיד לאחר ההנקה, ולהימנע ממציצת לכסנית במשך שעתיים לפני ההנקה.
פוריות: עישון מגביר את הסיכון לפגיעה בפוריות אצל נשים ואצל גברים. ההשפעה של ניקוטין על הפוריות אינה ידועה.

נהיגה ושימוש במכונות
אין עדויות לסיכון הקשור בנהיגה או בהפעלת מכונות אם הלכסנית נלקחת בהתאם למינון המומלץ, אך יש לזכור כי הפסקת עישון עלולה לגרום לשינויי התנהגות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ניקוטינל לכסניות מכילות ממתיקים, כולל אספרטיים ומלטיטול.
כל לכסנית מכילה אספרטיים שהוא מקור לפנילאלנין, אשר עשוי להיות מזיק לסובלים מפנילקטונוריה (מחלה גנטית נדירה שבה יש הצטברות של פנילאלנין מאחר והוא אינו מפונה היטב מהגוף).
משום שניקוטינל לכסניות מכילות מלטיטול, שהוא מקור לפרוקטוז:
- אם נאמר לך על ידי הרופא שלך, כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- מטופלים עלולים לחוות אפקט של שלשול קל.

מרכיבי ניקוטינל לכסניות מתאימים לחולי סוכרת.
ניקוטינל לכסניות מכילות 9.8 מ"ג נתרן ליחידה.
מטופלים אשר נמצאים בדיאטה מבוקרת נתרן צריכים להתחשב בכך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
ניקוטינל לכסניות זמינות בשני מינונים: 1 מ"ג ו-2 מ"ג.
המינון המתאים עבורך יהיה תלוי בהרגלי העישון הקודמים.
עליך להשתמש בניקוטינל לכסניות 2 מ"ג אם:
- הנך סובל מתלות גבוהה או גבוהה מאוד לניקוטין.
- ניסית בעבר להיגמל מעישון באמצעות ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג והניסיון כשל.
- תסמיני הגמילה שאתה חווה נותרים חזקים, עד כדי כך שיש חשש שתשוב לעשן.

אחרת, עליך להשתמש בניקוטינל לכסניות 1 מ"ג.
בחר את המינון המיטבי עבורך באמצעות הטבלה הבאה:

תלות נמוכה עד בינונית	תלות מתונה עד גבוהה	תלות גבוהה או גבוהה מאוד
⟸ ניתן להשתמש במינון הנמוך ⟹		
	⟸ ניתן להשתמש במינון הגבוה ⟹	
פחות מ-20 סיגריות ליום	20-30 סיגריות ליום	יותר מ-30 סיגריות ליום
המוצר המועדף הוא ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג.	ניתן להשתמש במינון הנמוך (ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג) או במינון הגבוה (ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג), בהתאם למאפייניך ולהעדפותיך	המוצר המועדף הוא ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג.

אם חווית תופעת לוואי כתוצאה משימוש במוצר במינון הגבוה (2 מ"ג), יש לשקול שימוש במוצר במינון הנמוך (1 מ"ג).
אופן השימוש (עבור שני המינונים):
1. יש להכניס לכסנית ניקוטינל אחת לפיך ולמצוץ עד שתחוש בטעם הניקוטין.
2. כשתחוש את טעם הניקוטין, העבר את הלכסנית לצד הפה, בין החניכיים לדופן הפנימית של הלחי.
3. כשטעם הניקוטין נחלש, יש לשוב ולמצוץ את הלכסנית.
4. יש לחזור על פעולות אלו עד שהלכסנית נמסה לחלוטין (כ-30 דקות).
   ! אין ללעוס את הלכסנית.
   ! אין לבלוע את הלכסנית בשלמותה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מינון התחלתי: לכסנית אחת, כל 1-2 שעות, כאשר מתעורר הצורך לעשן. המינון המקובל הוא 8-12 לכסניות ביום.
אין להשתמש ביותר מ-30 לכסניות של ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג או 15 לכסניות של ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג ביום.
ניקוטינל לכסניות משמשות בראש ובראשונה לצורך גמילה מעישון.
שימוש לצורך גמילה (הפסקה מלאה של העישון):
על מנת לשפר את סיכוייך להיגמל באופן מלא מעישון עליך להפסיק לעשן מיד עם תחילת השימוש בניקוטינל לכסניות, ולהימנע מעישון במשך כל תקופת הטיפול.
משך הטיפול המומלץ שונה בין אדם לאדם. בדרך כלל יש להמשיך בטיפול במשך 3 חודשים לפחות. לאחר 3 חודשי טיפול יש להפחית בהדרגה את מספר הלכסניות שניטלות בכל יום. יש להפסיק את הטיפול כאשר הצלחת לצמצם את השימוש שלך ל-1-2 לכסניות ביום.
ככלל, לא מומלץ להשתמש בניקוטינל לכסניות מעבר ל-6 חודשים. עם זאת, ישנם אנשים שהפסיקו לעשן ושזקוקים למשך טיפול ארוך יותר על מנת שלא ישובו לעשן.
אם אתה משתמש בניקוטינל לכסניות מעל לתשעה חודשים - עליך להיוועץ ברופא.
ייעוץ והדרכה בזמן הטיפול בניקוטינל לכסניות עשוי להגביר את סיכוייך להיגמל מעישון.
שימוש לצורך הפחתה בעישון:
יש להשתמש בניקוטינל לכסניות בין תקופות של עישון, במטרה להאריך את משך הזמן ללא עישון, תוך כוונה להפחית את העישון ככל האפשר.
השימוש בסיגריות צריך להתחלף בהדרגה לשימוש בלכסניות. אם לאחר 6 שבועות של שימוש בלכסניות לא הצלחת להפחית את מספר הסיגריות שאתה מעשן ביום לכדי חצי, עליך לחפש עזרה מקצועית.
עליך לנסות להפסיק לעשן ברגע שאתה מרגיש מוכן, אך לא יאוחר מ-4 חודשים לאחר התחלת השימוש בניקוטינל לכסניות. לאחר מכן, עליך להפחית בהדרגה את מספר הלכסניות שאתה נוטל, למשל על-ידי הורדה של לכסנית אחת מהסך היומי, כל 2-5 ימים.
אם אתה לא מצליח לבצע נסיון רציני להפסיק את העישון בתוך 6 חודשים, עליך לחפש עזרה מקצועית.
באופן כללי, שימוש קבוע בניקוטינל לכסניות לתקופה של מעל 6 חודשים אינו מומלץ. עם זאת, ישנם אנשים שהפסיקו לעשן ושזקוקים למשך טיפול ארוך יותר על מנת שלא ישובו לעשן.
ייעוץ והדרכה בזמן הטיפול בניקוטינל לכסניות עשוי להגביר את סיכוייך להיגמל מעישון.
- תמיד קח איתך ניקוטינל לכסניות למקרה שתחוש שוב בתשוקה לעישון.
- **זכור! סיגריה אחת מספיקה כדי שתחזור לעשן.**
- אין לעבור על המנה המומלצת!
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
מציצת לכסניות רבות מדי עלולה להוביל לתסמינים זהים לאלו של עישון רב מדי. התסמינים הכלליים של מינון יתר של ניקוטין כוללים:
חולשה, הזעה, ייצור מוגבר של רוק, צריבה בגרון, בחילה, הקאות, שלשול, כאב בטן, הפרעה בשמיעה ובראייה, כאב ראש, פעימות לב מהירות או הפרעה אחרת בפעימות הלב, קוצר נשימה והפרעות בזרימת הדם.
עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה חווה בעיה כלשהי.
אם יש חשד להרעלה בילד, פנה מיד לרופא. אפילו כמויות ניקוטין קטנות מסוכנות לילדים ועלולות להוביל לתסמינים חמורים ואף למוות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניקוטינל לכסניות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תגובות אלרגיות לתכשיר עלולות להופיע לעיתים נדירות (ב-1 עד 10 מכל 10,000 משתמשים). במקרים ספורים התגובות האלרגיות עלולות להיות חמורות. **יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מסימפטומים כגון:**
- נפיחות של הפנים, הלשון ו/או הלוע ו/או קושי בלבלוע, או חרלת (פריחה המתבטאת בהופעה פתאומית של נגעים אדומים מגרדים הבולטים מהעור) בליווי קשיי נשימה (אנגיואדמה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים): ● בחילות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים): ● דלקת ברירית הפה, אי נוחות בחלל הפה ● כאב גרון ● הקאות ● אי נוחות/כאב בקיבה ● שלשול ● הפרעות במערכת העיכול/צרבת (מציצה איטית יותר בדרך כלל תפחית את ביטוין של בעיות אלו) ● גזים ● שיהוקים ● עצירות ● סחרחורת וכאב ראש ● נדודי שינה ● שיעול ● יובש בפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים): ● דפיקות לב

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים): ● הפרעות בקצב הלב ● תגובות אלרגיות

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה: ● חרלת ● דלקת כיבית בחלל הפה ● רעד ● קשיי נשימה ● קשיי בליעה ● גיהוקים ● ייצור מוגבר של רוק ● חולשה ● עייפות ● הרגשה כללית לא טובה ● תסמינים דמויי שפעת

כיבים בפה עשויים להיות קשורים להפסקת העישון, אך הקשר לטיפול בניקוטין לא ברור.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
  ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Peppermint oil, Levomenthol.
  ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Levomenthol, Peppermint oil.
  כל לכסנית מכילה 10 מ"ג אספרטיים ו-9.8 מ"ג נתרן.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
  לכסנית ניקוטינל הינה לבנה, בצורה עגולה קמורה בטעם מנטה.
  אריזות ניקוטינל לכסניות מכילות 12, 36 או 96 לכסניות באריזה.
- בעל הרישום וכתובתו: הלאון סי.אייץ'. ישראל בע"מ, ת.ד 3256, פתח תקווה.
- שם היצרן וכתובתו: הלאון סי.אייץ' SARL, רוט דה אלאטראז 1260, ניון, שוויץ.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2022.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג: 136-54-31154
  ניקוטינל לכסניות 2 מ"ג: 139-97-31643
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר בבעלות או בזכיינות של Haleon. ©2024 Haleon או הזכיין.

Nic Loz PT V2.1

MINI PHARMA CODE REF. IS: 3633

80 mm

900 mm

Mini code
thick bar = 1,0 mm
distance between bars = 0,65 mm
thin bar 0,35 mm
every dimensions ± 0,1 mm
height of code minimum = 6 mm

V2
18 - Jun - 2024

Artwork Information Panel HALEON

Non Production Artwork ☐ Production Artwork ☒

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black

Total Special Finishes: 0

Studio Location: Europe

Component No: 2.0708.3751-01	AWP No: TR3188810/B
Manufacturing Site: Swissco	
Approving Market: Israel	
Technical Drawing No: PRO 004 Stanzriss PRO 175x900mm gefalzt auf 175x450	
Material Spec No: PRO004	
Body Text Size: 7.0pt	
Smallest Text Size: 7.0pt	
Electronic Verification Code: 3633mini	
Printer and User notes: N/A	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BARCODE INFO

Barcode Type	Pharmacode Mini	
Barcode Number:	3633	
Magnification:	100	
BWR:	0	Micrometre

BACK

175 mm

175x900 mm 1x folded to 175x450 mm

champs HALEON

Production Artwork Workflow
09-OCT-2024 6:52
EASTERN TIME ZONE (GMT-4)

Инструкция по применению
в соответствии с фармацевтическими
стандартами (препараты) - 1986
Препарат продается без рецепта врача

Никотинель: таблетки для рассасывания 1 мг
Никотинель: таблетки для рассасывания 2 мг

Никотинель: таблетки для рассасывания 1 мг – Каждая таблетка для рассасывания содержит: 1 мг никотина
Никотинель: таблетки для рассасывания 2 мг – Каждая таблетка для рассасывания содержит: 2 мг никотина
Перечень содержащихся в препарате неактивных веществ и аллергенов приведен в пункте 6.

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед применением препарата.
Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
Препарат предназначен для взрослых старше 18 лет.
Следует применять препарат в соответствии с изложенным в пункте "Как использовать препарат?". Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация.
Проконсультируйтесь с врачом, если возникнет необходимость в использовании препарата по истечении 9 месяцев применения.

1. Показания к применению

При лечении от табачной зависимости - в качестве вспомогательного средства для облегчения симптомов, связанных с отказом от никотина.
Для взрослых старше 18 лет.
Препарат предназначен для курящих, неспособных или не готовых бросить курить одномоментно. Таблетки для рассасывания могут быть использованы также в рамках программы по снижению интенсивности курения, предшествующей полному отказу от курения.
Таблетки для рассасывания Никотинель содержат никотин, который является одним из составляющих табака.
При рассасывании никотин медленно высвобождается и всасывается через слизистую рта.
Терапевтическая группа: Препараты, применяемые при никотиновой зависимости.

2. Перед применением препарата

Противопоказания к применению препарата:
- Гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. пункт 6).
- Вы не курите.

Особые предостережения относительно использования препарата
Перед применением таблеток для рассасывания Никотинель 1 мг и 2 мг в перечисленных ниже случаях необходимо посоветоваться с врачом.
- Вы страдаете сердечными заболеваниями, в частности, недавно перенесли инфаркт (сердечный приступ), у вас сердечная недостаточность, стенокардия, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) или нарушения сердечного ритма. Если вы испытываете усугубление сердечно-сосудистых заболеваний во время приема препарата, вам необходимо уменьшить дозу препарата или прекратить его использование.
- Вы перенесли инсульт
- Вы страдаете повышенным давлением
- Вы страдаете нарушениями кровообращения
- Вы страдаете сахарным диабетом. С началом применения таблеток для рассасывания Никотинель вам необходимо контролировать уровень сахара в крови чаще, чем обычно. Потребность в инсулине, либо в другом лекарстве для лечения диабета может измениться.
- Вы страдаете гиперфункцией щитовидной железы (гипертиреоз)
- У вас имеется опухоль надпочечников (феохромоцитома)
- Вы страдаете заболеванием почек или печени
- Вы страдаете эзофагитом, воспалением полости рта или горла, гастритом или пептической язвой
- Вы страдаете эпилепсией (судорожными припадками)

Дети и подростки
- Даже небольшое количество никотина опасно для детей и может привести к тяжелым симптомам или к летальному исходу. Поэтому крайне важно **всегда** держать таблетки для рассасывания Никотинель в недоступном для детей месте. Препарат не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.
- Если вы бросаете курить и при этом принимаете другие лекарства, возможно, ваш врач изменит дозировку принимаемых вами препаратов.

Нет данных о взаимодействии таблеток для рассасывания Никотинель с другими лекарственными средствами. В то же время, помимо никотина, другие вещества в сигаретах могут оказывать влияние на действие определенных лекарственных средств.
Отказ от курения может повлиять на действие некоторых лекарств, в том числе:
- Теофиллин (лекарство для лечения бронхиальной астмы)
- Такрин (лекарство для лечения болезни Альцгеймера)
- Оланзапин и Клозапин (препараты для лечения шизофрении)
- Инсулин (препарат для лечения сахарного диабета) – возможно, возникнет необходимость в коррекции дозировки.

Применение препарата и рацион питания
Кофе и кислотосодержащие напитки могут уменьшить абсорбцию никотина, поэтому следует воздержаться от потребления этих напитков в течение 15 минут перед применением таблеток для рассасывания. Не следует пить и есть во время рассасывания таблетки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Беременность: Очень важно прекратить курить во время беременности, так как курение может замедлить рост младенца. Курение может вызвать преждевременные роды и даже привести к мертворождению. В идеале желательно прекратить курить без применения препаратов. Следует применять Никотинель только после консультации с медицинским персоналом.
Грудное вскармливание: Следует воздержаться от использования Никотинель во время грудного вскармливания, так же как и от курения, так как никотин может проникнуть в грудное молоко. Если ваш врач посоветовал использовать таблетки для рассасывания Никотинель во время грудного вскармливания, следует рассосать таблетку сразу после кормления и воздерживаться от приема таблетки для рассасывания в течение двух часов перед кормлением.
Фертильность: Курение повышает риск снижения репродуктивной способности как у женщин, так и у мужчин. Влияние никотина на фертильность неизвестно.

Вождение и управление механизмами
Нет свидетельств о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, при условии что препарат применяется в рекомендуемой дозировке. Вместе с тем, необходимо помнить, что отказ от курения может вызвать изменения в поведении.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата
Таблетки для рассасывания Никотинель содержат заменители сахара – аспартам и мальтитол.
В каждой таблетке содержится аспартам, источник образования фенилаланина; последний может нанести вред здоровью пациентов с фенилкетонурией (редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается, так как плохо выводится из организма).
Никотинель: таблетки для рассасывания содержат мальтитол – источник фруктозы. В этой связи
- если вам известно от врача, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом данного препарата.
- У некоторых пациентов может наблюдаться легкий слабительный эффект.

Компоненты таблеток для рассасывания Никотинель подходят для приема пациентами с сахарным диабетом.
Одна таблетка для рассасывания Никотинель содержит 9,8 мг натрия. Пациенты, соблюдающие диету с контролируемым потреблением натрия, должны это учитывать.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа приема препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
Таблетки для рассасывания Никотинель доступны в двух дозировках: 1 мг и 2 мг.
Оптимальная доза подбирается в зависимости от прежних привычек курения.
Рекомендуется применять таблетки для рассасывания Никотинель 2 мг в нижеперечисленных случаях.
- При выраженной и очень сильной никотиновой зависимости.
- При неудачной попытке бросить курить в прошлом с помощью таблеток для рассасывания Никотинель 1 мг.
- Испытываемые вами симптомы, связанные с синдромом отмены, столь выраженные, что существует риск возврата к курению.

Во всех остальных случаях вам следует использовать таблетки для рассасывания Никотинель 1 мг.
Выберите оптимальную для вас дозу, используя следующую таблицу:

Зависимость от малой степени до средней	Зависимость от умеренной до высокой	Зависимость высокая или очень высокая
Можно использовать низкую дозу	Можно использовать низкую дозу / Можно использовать высокую дозу	Можно использовать высокую дозу
Менее 20 сигарет в день	20-30 сигарет в день	Более 30 сигарет в день
Предпочтительно использовать таблетки для рассасывания Никотинель 1 мг	Можно использовать низкую дозировку (таблетки для рассасывания Никотинель 1 мг) или высокую дозировку (таблетки для рассасывания Никотинель 2 мг) в зависимости от индивидуальных потребностей и предпочтений	Предпочтительно использовать таблетки для рассасывания Никотинель 2 мг

Если вы испытываете побочные эффекты от применения высокой дозировки (2 мг), следует рассмотреть возможность использования препарата в низкой дозировке (1 мг)
Способ применения (для обеих доз):
1. Положите в рот одну таблетку для рассасывания Никотинель и рассасывайте, пока не почувствуете вкус никотина.
2. Когда почувствуете вкус никотина, переместите таблетку между десной и щекой.
3. При ослаблении вкуса никотина следует возобновить рассасывание таблетки.
4. Следует повторять данные действия вплоть до полного рассасывания таблетки (примерно в течение 30 минут).
   ! Не разжевывайте таблетку.
   ! Не глотайте таблетку целиком.

Принятая дозировка, как правило
Начальная доза: одна таблетка для рассасывания каждые 1-2 часа, когда возникает потребность в курении. Рекомендуемая дозировка - 8-12 таблеток для рассасывания в день.
Не следует использовать более 30 таблеток для рассасывания Никотинель 1 мг или более 15 таблеток для рассасывания Никотинель 2 мг в день.
Таблетки для рассасывания Никотинель должны использоваться в первую очередь для прекращения курения.
Применение с целью избавления от зависимости (полный отказ от курения):
для повышения шансов на полное избавление от табачной зависимости следует прекратить курение полностью с началом применения таблеток для рассасывания Никотинель, а также воздерживаться от курения на протяжении всего периода лечения.
Продолжительность курса у разных людей может варьироваться. Обычно курс лечения составляет не менее 3 месяцев. После 3 месяцев лечения необходимо постепенно снижать ежедневную дозу приема таблеток.
Следует прекратить лечение на этапе, когда удается снизить потребление препарата до 1-2 таблеток для рассасывания в день.
В принципе не рекомендуется использовать таблетки для рассасывания Никотинель дольше 6 месяцев. Вместе с тем, некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата, чтобы не вернуться к курению.
Если вы используете таблетки для рассасывания Никотинель дольше девяти месяцев, вам следует проконсультироваться с врачом.
Консультация и инструктаж во время лечения таблетками для рассасывания Никотинель обычно повышают шансы избавиться от табачной зависимости.
Применение в целях уменьшения количества выкуренных сигарет:
Следует использовать таблетки для рассасывания Никотинель в интервалах между курением с целью продления времени без курения, с тем чтобы по возможности уменьшить количество выкуриваемых сигарет. Курение сигарет должно постепенно заменяться использованием таблеток для рассасывания. Если после 6 недель использования таблеток для рассасывания Никотинель вам не удалось сократить количество ежедневно выкуриваемых сигарет вдвое, следует обратиться за профессиональной помощью.
Вы должны попытаться бросить курить полностью, как только почувствуете себя готовым, но не позднее, чем через 4 месяца после начала использования таблеток для рассасывания Никотинель. Затем следует постепенно уменьшать количество принимаемых таблеток, например, уменьшая суточную дозу на одну таблетку каждые 2-5 дней. Если вы не сможете предпринять серьезную попытку бросить курить в течение 6 месяцев, вам следует обратиться за профессиональной помощью.
В принципе не рекомендуется использовать таблетки для рассасывания Никотинель дольше 6 месяцев. Вместе с тем, некоторым лицам, которым удалось бросить курить, может потребоваться более длительный прием препарата, чтобы не вернуться к курению.
Консультация и инструктаж во время лечения таблетками для рассасывания Никотинель обычно повышают шансы избавиться от табачной зависимости.
- Всегда имейте при себе таблетки для рассасывания Никотинель на случай, если почувствуете острое желание закурить.
- **Помните! Одной сигареты достаточно, чтобы вернуться к курению.**
- Не превышать рекомендуемую дозу!
- Данное лекарство не предназначено для детей младше 18 лет.

Если вы по ошибке превысили дозу препарата
Рассасывание большого количества таблеток может привести к тем же симптомам, что и чрезмерное курение. В числе общих симптомов передозировки никотином:
слабость, испарина, повышенное слюноотделение, жжение в горле, тошнота, рвота, понос, боль в животе, нарушение слуха и зрения, головная боль, учащенное сердцебиение либо другое нарушение сердечного ритма, одышка и нарушения кровообращения.
При возникновении какой-либо проблемы проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
При подозрении на отравление ребенка немедленно обратитесь к врачу. Даже небольшое количество никотина опасно для детей и может привести к тяжелым симптомам и даже смерти.
В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы, взяв с собой упаковку препарата.
Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. При необходимости надевайте очки.
Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и при лечении любым другим препаратом, применение таблеток для рассасывания Никотинель может вызвать побочные эффекты у части пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.
Аллергические реакции встречаются редко (1-10 на 10 000 пациентов). В некоторых случаях аллергические реакции могут быть тяжелыми.
Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появились какие-либо симптомы из перечисленных ниже:
- отек лица, языка и/или глотки; затрудненное глотание; крапивница (сыпь, проявляющаяся внезапным появлением зудящих красных выпуклых высыпаний на коже), сопровождающаяся затрудненным дыханием (ангионевротический отек, отек Квинке).

Очень часто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой более 1 на 10 пациентов): • тошнота
Часто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 на 10 пациентов): • стоматит, дискомфорт в полости рта • боль в горле • рвота • дискомфорт/боли в желудке • диарея • нарушения в пищеварительной системе/изжога (более медленное рассасывание обычно уменьшает эти явления) • метеоризм • икота • запоры • головокружение и головная боль • бессонница • кашель • сухость во рту
Нечасто встречающиеся побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 из 100 пациентов): • сердцебиения
Редкие побочные эффекты (эффекты, проявляющиеся с частотой не более 1 на 1 000 пациентов): • нарушения сердечного ритма • аллергические реакции
Побочные эффекты неустановленной частоты: • крапивница • язвенные воспаления ротовой полости • тремор • затрудненное дыхание • затрудненное глотание • икота • повышенное слюноотделение • слабость • усталость • общее недомогание • гриппоподобные симптомы
Язвы во рту могут быть связаны с отказом от курения, однако связь с лечением никотином не ясна.
В случае появления или усугубления какого-либо из побочных эффектов, либо проявления побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.
Сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения можно, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «Отчет о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке: https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

- Не допускайте отравления! Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date) указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25°C.

6. Дополнительная информация

- Помимо действующего вещества препарат содержит:
  Никотинель: таблетки для рассасывания 1 мг:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Peppermint oil, Levomenthol.
  Никотинель: таблетки для рассасывания 2 мг:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Levomenthol, Peppermint oil.
  Каждая таблетка для рассасывания содержит 10 мг аспартама и 9,8 мг натрия.
- Внешний вид препарата и содержимое упаковки:
  Таблетка для рассасывания Никотинель круглая, двояковыпуклая, белого цвета, со вкусом мяты.
  Никотинель таблетки для рассасывания расфасованы в упаковки по 12, 36 или 96 таблеток.
- Владелец регистрационного удостоверения и его адрес: Haleon Си-Эйч ЛТД Израиль, п. я. 3256, Петах-Тиква (HALEON CH ISRAEL LTD).
- Производитель и его адрес: Haleon Си-Эйч SARL, Рут Дельтраз 1260, Нион, Швейцария.
- Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в июне 2017 года и обновлена согласно указаниям Министерства здравоохранения в марте 2022.
- Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения:
  Никотинель: таблетки для рассасывания 1 мг: 136-54-31154
  Никотинель: таблетки для рассасывания 2 мг: 139-97-31643
- Данная инструкция изложена в мужском роде из соображений простоты и удобства чтения. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.

Торговые марки принадлежат или лицензированы Haleon. ©2024 Haleon или обладатель лицензии.

Nic Loz PT V2.1

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ
نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ

نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ - يحتوي كل قرص للمص على: 1 ملغ نيكوتين Nicotine
نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ - يحتوي كل قرص للمص على: 2 ملغ نيكوتين Nicotine
المواد غير الفعّالة ومسبّبات الأرجيّة في المستحضر - انظر رجاءً البند 6.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
الدواء مخصّص للبالغين الذين سنّهم فوق 18 عامًا.
يجب عليك تناول المستحضر وفقًا للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة تحت البند "كيف تستعمل الدواء؟". استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
اتصل بالطبيب إذا كان عليك استعمال الدواء أيضًا بعد تسعة أشهر من الاستعمال.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

كوسيلة مساعدة للفطام عن التدخين ولتخفيف الأعراض المرتبطة بالفطام عن النيكوتين. **للبالغين الذين عمرهم فوق 18 عامًا.**
يمكن أن تُستعمل أقراص المص أيضًا كجزء من خطة لتقليل التدخين قبل الإقلاع التام عنه لدى المدخنين غير القادرين الآن أو غير المستعدين للإقلاع عن التدخين دفعة واحدة.
يحتوي نيكوتينل قرص للمص على النيكوتين، وهو عبارة عن أحد مركّبات التبغ.
عند المص، يتم إطلاق النيكوتين ببطء وامتصاصه عبر الغشاء المخاطي في الفم.
الفصيلة العلاجية: أدوية تُستعمل في حالات الاعتماد على النيكوتين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- لم تكن مدخنًا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بنيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ و-2 ملغ أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من مرض في القلب، مثلًا: أصبت مؤخرًا بنوبة قلبية، قصور القلب، ذبحة صدرية، ذبحة صدرية دورية عند الاستراحة (Prinzmetal's angina) أو اضطرابات في نظم القلب. إذا حدث لديك تفاقم في مرض القلب في فترة استعمال الدواء، فستضطر إلى تقليل أو إيقاف استعمال الدواء.
- أصبت في الماضي بسكتة دماغية
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت تعاني من اضطرابات في جريان الدم
- كنت تعاني من السكري. عند البدء باستعمال نيكوتينل أقراص للمص، عليك متابعة مستوى السكر في الدم بوتيرة أعلى مما في وضع اعتيادي. قد تتغير الحاجة إلى الإنسولين أو إلى دواء السكري الخاص بك.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد)
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (ورم القواتم)
- كنت تعاني من مرض في الكلية أو في الكبد
- كنت تعاني من التهاب المريء، من التهاب في جوف الفم أو الحلق، من التهاب المعدة أو من قرحة هضمية (أولكوس)
- كنت تعاني/عانيت من الصرع (الاختلاجات)

الأولاد والمراهقون
- حتى الكميات الصغيرة من النيكوتين تُعتبر خطرة على الأولاد، وقد تسبب أعراضًا خطيرة أو موتًا. لذلك، من الإجباري أن تحرص على إبعاد نيكوتينل أقراص للمص عن متناول أيدي الأولاد وعن مجال رؤيتهم **في كل حين**. الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- إذا كنت تقلع عن التدخين، وكنت تستعمل أدوية إضافية، فقد يرغب الطبيب بتغيير جرعة الأدوية التي تستعملها.

لا تتوفر معلومات عن تفاعلات دوائية بين نيكوتينل أقراص للمص وأدوية أخرى. لكن، عدا النيكوتين، فإن المواد الأخرى في السجائر قد تكون ذات تأثير على أدوية معينة.
قد يؤثر الإقلاع عن التدخين على فعالية أدوية معينة مثل:
- ثيوفيلين (دواء لعلاج الربو القصبي)
- تاكرين (دواء لعلاج مرض الألزهايمر)
- أولانزبين وكلوزابين (دواءان لعلاج الفصام)
- إنسولين (دواء لعلاج السكري) – قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية

استعمال الدواء والطعام
قد تقلل القهوة والمشروبات الخفيفة والحامضية من امتصاص النيكوتين، ولذلك يجب الامتناع عنها قبل مص قرص المص بـ 15 دقيقة. لا يجوز الشرب أو الأكل أثناء مص قرص المص.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل: من المهم جدًا الإقلاع عن التدخين أثناء الحمل، لأن التدخين قد يؤدي إلى تباطؤ في نمو طفلك. قد يؤدي التدخين أيضًا إلى ولادة مبكرة، بل وإلى ولادة جنين ميت. بشكل مثالي، يُفضل أن تحاولي الإقلاع عن التدخين دون استعمال الأدوية. يجب استعمال نيكوتينل فقط بعد استشارة الطاقم الطبي.
الإرضاع: يجب الامتناع عن استعمال نيكوتينل خلال فترة الإرضاع، كما يجب الامتناع عن التدخين، لأن النيكوتين قد يتواجد في حليب الأم. إذا أوصاك طبيبك باستعمال نيكوتينل أقراص للمص خلال فترة الإرضاع، فيجب مص قرص المص مباشرةً بعد الإرضاع، والامتناع عن مص قرص المص لمدة ساعتين قبل الإرضاع.
الخصوبة: يزيد التدخين من خطر الإضرار بالخصوبة لدى النساء والرجال. تأثير النيكوتين على الخصوبة غير معلوم.

السياقة واستعمال الماكنات
ليست هناك دلائل على وجود خطر مرتبط بالسياقة أو بتشغيل الماكنات إذا تم استعمال قرص المص وفقًا للجرعة الموصى بها، لكن يجب التذكر أن الإقلاع عن التدخين قد يسبب تغيرات في السلوك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء
نيكوتينل أقراص للمص تحتوي على مواد تحلية، بما في ذلك أسپارتام ومالتيتول.
يحتوي كل قرص للمص على أسپارتام، والذي يُعتبر مصدرًا لفينيل ألانين الذي قد يكون ضارًا لمن يعانون من بيلة الفينيل كيتون (مرض وراثي نادر يحدث فيه تراكم لفينيل ألانين لعدم تصفيته بشكل جيد من الجسم).
بما أن نيكوتينل أقراص للمص تحتوي على مالتيتول، الذي يُعتبر مصدرًا للفروكتوز:
- إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل استعمال الدواء.
- قد يعاني متلقو العلاج من تأثير مُسهل خفيف.

مركّبات نيكوتينل أقراص للمص مناسبة لمرضى السكري.
نيكوتينل أقراص للمص تحتوي على 9.8 ملغ من الصوديوم في كل وحدة.
يجب على متلقي العلاج الذين يتبعون حمية غذائية مضبوطة الصوديوم أن يأخذوا ذلك بعين الاعتبار.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
نيكوتينل أقراص للمص تتوفر بجرعتين دوائيتين: 1 ملغ و-2 ملغ.
الجرعة الدوائية المناسبة لك تتعلق بعادات التدخين السابقة.
يجب عليك استعمال نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ إذا:
- كنت تعاني من اعتماد كبير أو كبير جدًا على النيكوتين.
- حاولت في الماضي الانفطام عن التدخين بواسطة نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ، وباءت المحاولة بالفشل.
- بقيت أعراض الفطام التي تشعر بها شديدة، لدرجة وجود تخوف من عودتك إلى التدخين.

وإلا، فيجب عليك استعمال نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ.
اختر الجرعة الأمثل بالنسبة لك بواسطة الجدول التالي:

اعتماد خفيف إلى متوسط	اعتماد متوسط إلى كبير	اعتماد كبير أو كبير جدًا
يمكن استعمال الجرعة المنخفضة	يمكن استعمال الجرعة المنخفضة / يمكن استعمال الجرعة العالية	يمكن استعمال الجرعة العالية
أقل من 20 سيجارة في اليوم	20-30 سيجارة في اليوم	أكثر من 30 سيجارة في اليوم
المنتَج المفضل هو نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ.	يمكن استعمال الجرعة المنخفضة (نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ) أو الجرعة العالية (نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ)، وفقًا لمميزاتك وتفضيلاتك	المنتَج المفضل هو نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ.

إذا شعرت بعرض جانبي نتيجةً لاستعمال المنتَج بالجرعة العالية (2 ملغ)، فيجب التفكير في استعمال المنتَج بالجرعة المنخفضة (1 ملغ).
كيفية الاستعمال (بالنسبة لكلا الجرعتين):
1. يجب إدخال قرص مص واحد من نيكوتينل إلى فمك ومصه إلى أن تشعر بطعم النيكوتين.
2. عندما تشعر بطعم النيكوتين، انقل قرص المص إلى جانب الفم، بين اللثة والجدار الداخلي للخد.
3. عندما يخف طعم النيكوتين، يجب معاودة مص قرص المص.
4. يجب تكرار هذه العمليات إلى أن يذوب قرص المص تمامًا (ما يقارب 30 دقيقة).
   ! لا يجوز مضغ قرص المص.
   ! لا يجوز بلع قرص المص بأكمله.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:
الجرعة الدوائية الابتدائية: قرص واحد للمص، كل 1-2 ساعات، عندما تشعر بالحاجة إلى التدخين.
الجرعة الدوائية المتبعة هي 8-12 قرصًا للمص في اليوم.
لا يجوز استعمال أكثر من 30 قرصًا للمص من نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ، أو 15 قرصًا للمص من نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ في اليوم.
يُستعمل نيكوتينل أقراص للمص أساسًا لغرض الفطام عن التدخين.
الاستعمال لغرض الفطام (الإقلاع التام عن التدخين):
من أجل تحسين احتمالاتك للانفطام عن التدخين بشكل تام، عليك التوقف عن التدخين فور البدء باستعمال نيكوتينل أقراص للمص، والامتناع عن التدخين طوال كل فترة العلاج.
مدة العلاج الموصى بها تختلف من شخص إلى آخر. عادةً، يجب الاستمرار بالعلاج لمدة 3 أشهر على الأقل. بعد 3 أشهر من العلاج، يجب تقليل عدد أقراص المص التي تُستعمل يوميًا بشكل تدريجي. يجب إيقاف العلاج عند نجاحك في تقليل استعمالك إلى 1-2 أقراص للمص في اليوم.
بشكل عام، لا يوصى باستعمال نيكوتينل أقراص للمص لأكثر من 6 أشهر. مع ذلك، هناك أشخاص أقلعوا عن التدخين ويحتاجون إلى مدة علاجية أطول لئلا يعودوا إلى التدخين.
إذا كنت تستعمل نيكوتينل أقراص للمص لأكثر من تسعة أشهر - فعليك استشارة الطبيب.
من شأن المشورة والإرشاد أثناء العلاج بنيكوتينل أقراص للمص أن يزيدا من احتمالاتك للانفطام عن التدخين.
الاستعمال لغرض تقليل التدخين:
يجب استعمال نيكوتينل أقراص للمص بين فترات التدخين، بهدف إطالة الفترة الزمنية التي لا تدخن فيها، مع نية تقليل التدخين قدر المستطاع.
استعمال السجائر يجب أن يُستبدل تدريجيًا باستعمال أقراص المص. إذا لم تنجح بتقليل عدد السجائر التي تدخنها في اليوم إلى النصف بعد 6 أسابيع من استعمال نيكوتينل أقراص للمص، فعليك طلب المساعدة المهنية.
يجب أن تحاول التوقف عن التدخين عندما تشعر بأنك جاهز، لكن ليس بعد مرور 4 أشهر من البدء باستعمال نيكوتينل أقراص للمص. بعدها، عليك تقليل عدد أقراص المص التي تستعملها تدريجيًا، مثلًا عن طريق تقليل قرص مص واحد من المجموع الكلي اليومي، كل 2-5 أيام.
إن لم تنجح بالقيام بمحاولة جدية للتوقف عن التدخين خلال 6 أشهر، فعليك طلب المساعدة المهنية.
بشكل عام، لا يوصى باستعمال نيكوتينل أقراص للمص بشكل دائم لفترة تزيد عن 6 أشهر. مع ذلك، هناك أشخاص أقلعوا عن التدخين ويحتاجون إلى مدة علاجية أطول لئلا يعودوا إلى التدخين.
من شأن المشورة والإرشاد أثناء العلاج بنيكوتينل أقراص للمص أن يزيدا من احتمالاتك للانفطام عن التدخين.
- احمل نيكوتينل أقراص للمص دائمًا بحوزتك تحسبًا لحالة إحساسك مرة أخرى بالرغبة في التدخين.
- **تذكر! سيجارة واحدة تكفي لكي تعود إلى التدخين.**
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!
- هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ الـ 18.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم
قد يؤدي مص أكثر مما يلزم من أقراص المص إلى نشوء أعراض مطابقة لأعراض التدخين المجاوز للحد. تشتمل الأعراض العامة لفرط الجرعة الدوائية من النيكوتين على:
ضعف، تعرّق، إنتاج متزايد للعاب، لذع في الحلق، غثيان، تقيؤات، إسهال، ألم في البطن، اضطراب في السمع والبصر، صداع، دقات قلبية سريعة أو اضطراب آخر في دقات القلب، ضيق التنفس واضطرابات في جريان الدم.
يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا عانيت من مشكلة ما.
إذا كان هناك شك بحدوث تسمم لدى ولد، فتوجه فورًا إلى الطبيب. حتى الكميات الصغيرة من النيكوتين تُعتبر خطرة على الأولاد، وقد تسبب أعراضًا خطيرة، بل وموتًا.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نيكوتينل أقراص للمص إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد تظهر ردود فعل تحسسية على المستحضر في أحيان نادرة (لدى 1 حتى 10 من بين كل 10,000 مستعمل). في حالات معدودة، قد تكون ردود الفعل التحسسية خطيرة. **يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أعراض مثل:**
- انتفاخ الوجه، اللسان و/أو البلعوم و/أو صعوبة في البلع، أو شرى (طفح جلدي يتمثل بظهور فجائي لآفات حمراء ومثيرة للحكة بارزة عن الجلد) مصحوب بصعوبات في التنفس (وذمة وعائية).

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين): • غثيان
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين): • التهاب في الغشاء المخاطي في جوف الفم، انزعاج في جوف الفم • ألم في الحلق • تقيؤات • انزعاج/ألم في المعدة • إسهال • اضطرابات في الجهاز الهضمي/حرقة (المص الأبطأ عادة ما يقلل من تجلّي هذه المشاكل) • غازات • فواق • إمساك • دوار وصداع • أرق • سعال • جفاف الفم
أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 100 مستعمل): • خفقان القلب
أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000 مستعمل): • اضطرابات في نظم القلب • ردود فعل تحسسية
أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف: • شرى • التهاب تقرحي في جوف الفم • ارتجاف • صعوبات في التنفس • صعوبات في البلع • تجشّؤات • إنتاج متزايد للعاب • ضعف • تعب • شعور عام غير جيد • أعراض شبيهة بالإنفلونزا
قد تكون القروح في الفم مرتبطة بالإقلاع عن التدخين، لكن الرابط بينها وبين العلاج بالنيكوتين غير واضح.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة للموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
  نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Peppermint oil, Levomenthol.
  نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ:
  Maltitol, Polyacrylate dispersion 30% (dry mass), Xanthan gum, Magnesium stearate, Sodium bicarbonate, Silica colloidal anhydrous, Aspartame, Sodium carbonate anhydrous, Levomenthol, Peppermint oil.
  يحتوي كل قرص للمص على 10 ملغ من أسپارتام و-9.8 ملغ من الصوديوم.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
  قرص المص نيكوتينل أبيض اللون، شكله دائري ومحدب بطعم النعناع.
  تحتوي عبوات نيكوتينل أقراص للمص على 12، 36 أو 96 قرصًا للمص في العبوة.
- صاحب الامتياز وعنوانه: هاليون سي.إتش. إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، پيتاح تيكڤا.
- اسم المصنّع وعنوانه: هاليون سي.إتش SARL، روت دي إيليتراز 1260، نيون، سويسرا.
- هذه النشرة فُحصت وأُقرت من قبل وزارة الصحة في حزيران/يونيو 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في آذار/مارس 2022.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
  نيكوتينل أقراص للمص 1 ملغ: 136-54-31154
  نيكوتينل أقراص للمص 2 ملغ: 139-97-31643
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

علامات تجاريّة بملكيّة أو بامتياز Haleon. ©2024 Haleon أو صاحب الامتياز.

Nic Loz PT V2.1

2.0708.3751-01

900 mm

Mini code
thick bar = 1,0 mm
distance between bars = 0,65 mm
thin bar 0,35 mm
every dimensions ± 0,1 mm
height of code minimum = 6 mm

V2
18 - Jun - 2024
Artwork Information Panel HALEON

Non Production Artwork		Production Artwork	X
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1			
1. Black			
Total Special Finishes: 0			
Studio Location: Europe			

Component No: 2.0708.3751-01	AWP No: TR3188810/B
Manufacturing Site: Swissco (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Israel	
Technical Drawing No: PRO 004 Stanzriss PRO 175x900mm gefalzt auf 175x450	
Material Spec No: PRO004 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 7.0pt Smallest Text Size: 7.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 3633mini	
Printer and User notes: N/A	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BARCODE INFO

Barcode Type	Pharmacode Mini
Barcode Number:	3633
Magnification:	100
BWR:	0 Micrometre