עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות
ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות
ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות
מדבקה טרנסדרמלית

החומר הפעיל וכמותו:
כל מדבקה של ניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות (ששטחה 30 סמ"ר) מכילה 52.5 מ"ג ניקוטין (משחררת כ-21 מ"ג ב-24 שעות).
כל מדבקה של ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות (ששטחה 20 סמ"ר) מכילה 35.0 מ"ג ניקוטין (משחררת כ-14 מ"ג ב-24 שעות).
כל מדבקה של ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות (ששטחה 10 סמ"ר) מכילה 17.5 מ"ג ניקוטין (משחררת כ-7 מ"ג ב-24 שעות).
Each patch of Nicotinell 21 mg/24 h Patch (with an area of 30 square cm) contains 52.5 mg nicotine (releases approximately 21 mg in 24 hours).
Each patch of Nicotinell 14 mg/24 h Patch (with an area of 20 square cm) contains 35.0 mg nicotine (releases approximately 14 mg in 24 hours).
Each patch of Nicotinell 7 mg/24 h Patch (with an area of 10 square cm) contains 17.5 mg nicotine (releases approximately 7 mg in 24 hours).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - 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 ומתבגרים מעל לגיל 12 שנים.
השימוש במתבגרים (גיל 18-12) יעשה בהמלצת רופא.
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לעזר לגמילה מעישון.
מדבקות הניקוטינל הינן תחליף לניקוטין אשר מסייעות להפחית:
- חלק מתופעות הגמילה הלא נעימות שלעתים קרובות מתרחשות עם הפסקת עישון, כמו: הרגשת חולי או עצבנות.
- את הרצון שלך לעשן, על ידי אספקת חלק מהניקוטין שבעבר נשאף מהסיגריות, ולכן עוזר לכח הרצון שלך להתנגד לסיגריות.

אם אתה מעוניין להתייעץ עם גורם מקצועי לפני התחלת הטיפול במדבקות ניקוטינל, שוחח עם הרופא, האחות, או הרוקח שלך.
תכנית תמיכה לגמילה מעישון תגדיל את הסיכויים שלך להצליח בתהליך הגמילה.
מדבקות ניקוטינל מיועדות לשימוש על העור. כאשר המדבקה מוצמדת לעור, ניקוטין עובר מן המדבקה, דרך העור לתוך הגוף שלך.
הפחתת מספר הסיגריות יכולה להגדיל את הסיכוי שתוכל להמשיך הלאה ולהיגמל לַחֲלוּטִין.

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 או מעשן מדי פעם
- הנך סובל ממחלת עור שיכולה להחמיר בעקבות שימוש במדבקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בניקוטינל מדבקות ספר לרופא אם:
- הנך בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה")
- הנך סובל ממחלות לב (כולל התקף לב, החמרה בכאב בחזה, הפרעות בקצב הלב), לחץ דם גבוה שאינו נשלט או שבץ שבגללו הנך מאושפז. השימוש בתחליפי ניקוטין עדיף על המשך העישון
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליה
- סבלת בעבר מכיב בקיבה
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד)
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה)
- הנך סובל מסוכרת (ראה סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...")

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
השפעת תרופות מסוימות יכולה להשתנות עם הפסקת העישון.
אם הנך נוטל תרופות נוספות באופן קבוע עליך ליידע את הרופא או הרוקח.
- חולי סוכרת צריכים לנטר את רמות הסוכר שלהם בדם לעתים קרובות יותר מהרגיל עם התחלת השימוש במדבקה, כיוון שהדרישה לאינסולין/לתרופות עלולה להשתנות.

הריון והנקה
הריון:
השימוש בהריון בתכשיר זה יעשה רק על פי הוראה מרופא.
עישון במהלך ההריון מלווה בסיכונים כגון הפרעות בגדילה של העובר לפני הלידה, לידה מוקדמת או לידת עובר מת. הפסקת עישון הינה הדרך היחידה היעילה ביותר כדי לשפר את בריאותך ואת בריאות תינוקך. ככל שהעישון יופסק מוקדם יותר, כך ייטב.
באופן אידיאלי, הפסקת עישון במהלך הריון צריכה להתבצע ללא שימוש בתחליפי ניקוטין. אולם, אם ניסית והדבר אינו מתאפשר, ניתן להשתמש בתחליפי ניקוטין, כיוון שכך הסיכון לעובר המתפתח נמוך יותר בהשוואה להמשך עישון.
ההחלטה להשתמש בתחליפי ניקוטין צריכה להיעשות בשלב מוקדם של ההריון ככל האפשר, במטרה להפסיק את השימוש לאחר כ- 3-2 חודשים. יתכן ותהיה העדפה למדבקות אם הנך סובלת מבחילות. במידה ומשתמשים במדבקות יש להסיר אותן לפני השינה בלילה.
הנקה:
עדיף להשתמש בתחליפי ניקוטין שניתן ליטול לסירוגין (לא מדבקות טרנסדרמליות).
נסי להניק מיד לפני שאת נוטלת את התרופה, על מנת להבטיח שהתינוק יקבל את כמות הניקוטין הקטנה ביותר האפשרית. אם את צריכה להשתמש בתחליפי ניקוטין על מנת לעזור לך להפסיק לעשן, כמות הניקוטין שיתכן שהתינוק יקבל, קטנה משמעותית ופחות מזיקה מאשר שאיפת העשן מהעישון.
אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות
מדבקות ניקוטינל אינן אמורות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

עישון
המשך עישון בזמן השימוש במדבקות עלול לגרום לעליה בהופעת תופעות לוואי עקב הסכנות שבעישון, ובכללן הפרעות בתפקוד הלב וכלי הדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מדבקות ניקוטינל מכילות אלומיניום. יש להסיר את המדבקה לפני סריקה רפואית או הליך רפואי שנועד להסדיר את קצב הלב, היות ואלומיניום נמצא באחת משכבות המדבקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
ניקוטינל מיועדת למנוע ממך את מכלול הסימנים של הזדקקות לסיגריה (דחף לעשן) עקב הפסקת עישון.
התרופה מופיעה בשלושה מינונים שמטרתם לאפשר גמילה הדרגתית מהתלות בניקוטין.

בדרך כלל תקופת הטיפול הינה 3 חודשים. עם זאת, אם לא נגמלת לאחר 3 חודשים, יתכן וימליצו לך על המשך הטיפול או טיפולים נוספים.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
השימוש במתבגרים (גיל 18-12) - בהמלצת רופא.
המינון הנכון בשבילך תלוי במספר הסיגריות שאתה מעשן ליום.
יתכן וגודל המדבקה שהנך משתמש בה ישתנה במהלך הטיפול.
זאת מכיוון שהתלות שלך בניקוטין תשתנה ולכן המינון של הניקוטין במדבקה הטרנסדרמלית בה אתה משתמש עלול להיות גבוה או נמוך מדי עבורך. אין לחתוך את המדבקה הטרנסדרמלית על מנת להקטין את המינון.
המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

	שלב התחלתי 3-4 שבועות	המשך טיפול 3-4 שבועות	סיום טיפול 3-4 שבועות
למעשנים 20 סיגריות או יותר ביום	ניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות	ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות או ניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות*	ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות או ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות ואז ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות*
למעשנים פחות מ-20 סיגריות ביום	ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות או להגדיל לניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות*	ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות** או ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות	הפסקת הטיפול** או ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות

* הדבר תלוי בתגובה לגמילה
** במידה והתופעות משביעות רצון

אין להתחיל את התוכנית בשלב "סיום טיפול".
יש לשים מדבקה טרנסדרמלית אחת ביום. חשוב שהמדבקה תישאר מודבקת ביום ובלילה, במיוחד אם הנך זקוק לעזרה להתגבר על התשוקה לסיגריה מוקדם בבוקר. אם הנך בהריון, יש להסיר את המדבקה לפני השינה.
תוכנית הטיפול במדבקות ניקוטינל יכולה להוות לכשעצמה תחליף מספק לניקוטין. עם זאת, אנשים המעשנים יותר מ-10 סיגריות ליום, אנשים החווים התפרצויות של תשוקה לעשן, או אלו שלא הצליחו להפסיק לעשן באמצעות טיפול יחיד יכולים להפיק תועלת משימוש בתחליף ניקוטין נוסף. ניתן להשתמש בתכשירים בצורת מסטיק המכילים ניקוטין על מנת להקל על פרצי התשוקה לעשן.
כאשר משתמשים בתכשירים אלו במקביל לשימוש במדבקות, אין להשתמש ביותר מ-15 מסטיקים המכילים 2 מ"ג ניקוטין, או 10 מסטיקים המכילים 4 מ"ג ניקוטין ליום. יש להשתדל ולהשתמש בכמה שפחות מסטיקים ליום.
יתכן ותחוש בתשוקה פתאומית לעשן זמן רב לאחר שהפסקת לעשן והשלמת את תוכנית הטיפול במדבקות ניקוטינל. זכור! תוכל להשתמש בתחליפי ניקוטין שוב במידה ושוב תחוש בתשוקה פתאומית לעשן.
אם יש לך תחושה שהתרופה חזקה מדי, או שאינה עוזרת לך, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.
לשימוש חיצוני בלבד

אופן השימוש:
1. החלט היכן להדביק את המדבקה.
- יש לבחור שטח עור ללא שיער, על מנת שהמדבקה תידבק כראוי, למשל בחזית או בצד של החזה, הגב או הזרוע העליונה.

יש להימנע מהדבקת המדבקה על עור אדום או מגורה.

אם המדבקה לא נדבקת טוב תוכל לנסות ולהדביקה בכל מקום אחר בגוף (כגון הירכיים החיצוניות או החלק העליון של הישבן) או לנסות ולהדביקה מחדש, לאחר ניקוי האזור עם אלכוהול רפואי והמתנה לייבושו באופן טבעי.

- יש להימנע מהדבקה באזורים שבהם העור מתקמט או מתקפל בזמן תנועה (למשל על מפרק).
- יש לוודא שהעור נקי ויבש לחלוטין. אחרי אמבטיה או מקלחת חמה יתכן שתמשיך להזיע גם לאחר ניגוב הגוף. המתן עד שהעור לגמרי יבש לפני הדבקת המדבקה. לעולם אל תאבק או תשמן את העור לפני הדבקת המדבקה, כיוון שהיא עלולה שלא להידבק היטב.

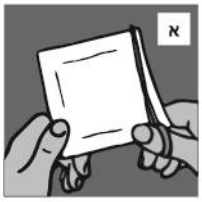
בזמן המגע עם המדבקה יש להימנע ממגע הידיים עם העיניים והאף. יש לשטוף את הידיים לאחר הדבקת המדבקה.

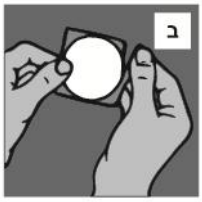
2. פתיחת השקיק:

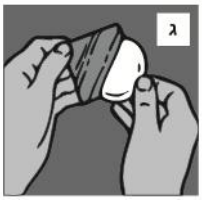
השקיק מוגן בפני ילדים. לפתיחה יש לחתוך במספריים לאורך הקו המסומן (א).
אין לחתוך את המדבקה.
יש להשתמש במדבקה מיד עם הוצאתה מהשקיק.

3. הסרת הכיסוי:

תחילה מסירים את החלק הקטן יותר של כיסוי המתכת (ב) ולאחר מכן את החלק הגדול (ג). אין לגעת בחלק הדביק של המדבקה.







4. הצמדת המדבקה:

- הצמד את המדבקה במקום שבחרת, כשצידה הדביק כלפי העור, ולחץ חזק בכף היד במשך לפחות 20 שניות. מדידת זמן זה באמצעות שעון יכולה לסייע. הלחץ המופעל חשוב כיוון שהמדבקה רגישה ללחץ והיא לא תודבק כראוי אם לא יופעל לחץ מספק.
- יש להעביר את האצבע מסביב לשולי המדבקה על מנת לוודא שהקצוות מודבקים היטב.
- יש לשטוף את הידיים לאחר הדבקת המדבקה.

! אין לגעת ולהתעסק עם המדבקה במהלך היום.

- **האם מותר להרטיב את המדבקה?**

כן. ניתן להתרחץ, להתקלח, לשחות או להתעמל. אם הצמדת מדבקה על פי ההוראות, בדרך כלל היא תישאר במקומה.
אם המדבקה נפלה, השלך אותה בזהירות והדבק מדבקה חדשה על אזור שונה בגוף.

5. החלפת המדבקה:

יש להצמיד מדבקה חדשה לעור פעם ביום, באותה שעה כל יום (עדיף בבוקר). יש להשאיר את המדבקה במשך 24 שעות. כעבור 24 שעות יש להסיר ולקפל, כשהצד הדביק פנימה, ולהשליך בזהירות.
אם הנך בהריון יש להסיר את המדבקה לפני השינה.

! יש להצמיד את המדבקה החדשה בכל פעם באזור אחר של העור.

- **אמצעי זהירות לגבי ילדים:**

! יש לדאוג כי גם מדבקה משומשת לא תגיע להישג ידם של ילדים ותינוקות.

! מינון הניקוטין שבמדבקה אינו גורם לנזק אצל מבוגרים מעשנים, אך עלול לגרום להרעלה ואף למוות בילדים קטנים. כל מדבקת ניקוטינל סגורה בשקיק מיוחד מוגן בפני ילדים ותינוקות. בזמן השימוש, וגם לאחר הסרתה, המדבקה עדיין מכילה ניקוטין, לכן יש לקפלה ולהשליכה מבלי שתגיע להישג ידם של ילדים ותינוקות. כשמגיע הזמן להסיר את המדבקה, יש להסירה בזהירות, לקפל אותה עם הצד הדביק פנימה, ולהשליכה במקום מחוץ להישג ידם של ילדים ותינוקות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לעולם אין להשתמש ביותר ממדבקה אחת בכל פעם. מינון יתר של ניקוטין עלול להיות מסוכן.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להסיר את המדבקה ולשטוף את האזור במים. **אין להשתמש בסבון.**
העור ימשיך לשחרר ניקוטין לתוך זרם הדם במשך מספר שעות לאחר שהמדבקה הוסרה.

יש לפנות לרופא או לחדר מיון של בית החולים.
אם ילד השתמש, לעס או בלע תרופה זו, או הדביק על עצמו מדבקה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך. במקרה שילד הדביק על עצמו את המדבקה יש להסיר מיד את המדבקה מהעור ולשטוף במים בלבד. שאיפה או בליעה של ניקוטין על ידי ילד עלולה לגרום הרעלה חמורה.

אם שכחת להחליף את המדבקה הטרנסדרמלית בזמן הדרוש, החלף אותה מיד כשאתה נזכר, והמשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

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 מדבקות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מהתופעות האלרגיות הבאות:
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קושי בנשימה או בבליעה
- גרד חמור של העור, בליווי פריחה אדומה או בליטות

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאד (יתכן וישפיעו על יותר מ-1 מכל 10 משתמשים):
- תגובות באזור ההצמדה כגון אדמומיות, גרד, בצקת (נפיחות) וצריבה באזור זה.
במידה ומתרחשת תגובה עורית חמורה שאינה חולפת, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא או לרוקח על מנת למצוא טיפול בתחליף ניקוטין אחר.
בדרך כלל תופעות אלו נובעות מאי החלפת מקום ההצמדה כל יום. החלפת מקום הצמדה כל יום תאפשר לגירוי לחלוף באופן טבעי ותגרום לאי נוחות מועטה בלבד.

תופעות לוואי שכיחות (יתכן וישפיעו על 1-10 מכל 100 משתמשים):
- חוסר שקט, חרדה, עצבנות, הפרעות בשינה, חלומות חריגים
- כאב ראש, סחרחורת או הפרעה במצב השריר
- שיעול
- בחילה, כאב בטן או בעיות בעיכול
- כאבים בשרירים או דלקת פרקים

תופעות אלו הן בדרך כלל מתונות וחולפות באופן טבעי ובמהירות עם הסרת המדבקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (יתכן וישפיעו על 1-10 מכל 1,000 משתמשים):
- הפרעה בריכוז, ישנוניות, שינוי מצב רוח, רגזנות, מצב רוח מדוכא או בלבול
- עקצוץ או חוסר תחושה, שינוי בטעם או טשטוש ראיה
- דפיקות לב
- לחץ דם גבוה או גלי חום
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- הקאה, עצירות, שלשול, גזים או יובש בפה
- הזעת יתר
- כאב במפרקים, התכווצות שרירים או כאב גב
- תחושת חולשה, כאב או חוסר נוחות

תופעות לוואי נדירות (יתכן וישפיעו על 1-10 מכל 10,000 משתמשים):
- רעד
- כאב בחזה, קוצר נשימה או קצב לב לא סדיר
- שינוי בצבע העור או דלקת בכלי דם לעתים קרובות בליווי פריחה בעור

כיבים בפה יכולים להיות קשורים לעצם הפסקת העישון ולא לטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ושדה 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/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C

6 מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Acrylate/Vinyl Acetate Copolymer, Siliconized Polyester Film, Eudragit E, Aluminium Coated Polyester Foil, Medium Chain Triglycerides.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל מדבקה הינה מערכת תרפויטית טרנסדרמלית הכוללת מדבקה שטוחה, עגולה בצבע צהבהב.
המדבקה מוגנת מאחור על ידי תוחם מלבני בצבע מתכתי שיש להשליך לפני ההצמדה.
אריזות מדבקות ניקוטינל מכילות 7 או 28 מדבקות.
יתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פרופשונל פארמה בע"מ, אריה שנקר 16, הרצליה 4672516, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel, Switzerland

נערך ב- 03.2026.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ניקוטינל מדבקה 21 מ"ג/24 שעות: 056-90-26988
ניקוטינל מדבקה 14 מ"ג/24 שעות: 057-22-26983
ניקוטינל מדבקה 7 מ"ג/24 שעות: 056-89-26984

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.