

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. 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?

עזר לגמילה מעישון ולהקלת הסימפטומים הקשורים לגמילה מניקוטין. **למבוגרים מעל גיל 18.** במעשנים שאין כעת ביכולתם או אשר אינם מוכנים להפסיק לעשן בבת אחת הלכסניות יכולות גם לשמש חלק 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 שימוש 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, השימוש בתרופה צריך להיות מופחת או מופסק.
- סבלת בעבר משבץ
- הנך סובל מלחץ דם גבוה

- הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם
- הנך סובל מסוכרת. עם תחילת השימוש בניקוטניל לכסניות, עליך לעקוב אחר רמת הסוכר בדם שלך בתדירות גבוהה יותר מבאופן רגיל. הצורך באינסולין או בתרופה שלך לסוכרת עלול להשתנות.
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוקרומוציטומה)
- הנך סובל ממחלת כליה או כבד
- הנך סובל מדלקת הושט, דלקת של חלל הפה או הגרון, דלקת קיבה או כיב פפטי (אולקוס)
- הנך סובל/סלבת מאפליפסיה (פרכוסים)

ילדים ומתבגרים:

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

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 ניקוטניל לכסניות ותרופות 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 ויהיה צורך להתאים מינון

שימוש בתרופה ומזון

קפה ומשקאות קלים וחומציים עשויים להפחית את ספיגת הניקוטין, ויש להימנע מהם 15 דקות לפני מציצת הלכסנית. אין לשתות או לאכול בזמן מציצת הלכסניה.

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 בניקוטניל רק לאחר התייעצות עם הצוות הרפואי

הנקה

יש להימנע מניקוטניל בזמן הנקה, כפי שיש להימנע מעישון, מאחר וניקוטין עלול להימצא בחלב אם. אם רופאך המליץ לך להשתמש בניקוטניל לכסניות בזמן ההנקה, יש למצוץ את הלכסנית מיד לאחר ההנקה, ולהימנע מכך במשך השעתיים שלפני ההנקה.

פוריות

עישון מגביר את הסיכון לפגיעה בפוריות אצל נשים ואצל גברים. ההשפעה של ניקוטין על הפוריות אינה ידועה.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ניקוטניל לכסניות מכילות ממתיקים, כולל אספרטיים ומלטיטול.

כל לכסנית מכילה אספרטיים שהוא מקור לפניאלנין, ואשר עשוי להיות מזיק לסובלים מפנילקטונוריה (מחלה גנטית נדירה שבה יש הצטברות של פניאלנין 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.
יש לקחת זאת בחשבון על ידי מטופלים אשר נמצאים בדיאטה מבוקרת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן 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 :
 - אתה סובל מתלות גבוהה או גבוהה מאוד לניקוטיין.
 - 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 המיטיבי עבורך באמצעות הטבלה הבאה :

תלות נמוכה עד בינונית	תלות מתונה עד גבוהה	תלות גבוהה או גבוהה מאד
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 למאפיין 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 הניקוטיין.
2. כשתחוש את טעם הניקוטיין, העבר את הלכסנית לצד הפה, בין החניכיים לדופן הפנימית של הלחי.
3. כשטעם הניקוטיין 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 ביממה.

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 ליום. 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 תשעה 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 בניקוטינל לכסניות 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.

- שא עימד ניקוטינל תמיד למקרה שתחוש שוב בתשוקה לעישון.
- **זכור! סיגריה אחת מספיקה כדי שתחזור לעישון.**

- 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 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 בניקוטיןל לכסניות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 לבלוע, או מחרלת (פריחה המתבטאת בהופעה פתאומית של נגעים אדומים מגרדים הבולטים מהעור) בליווי קשיי נשימה (אנגיואדמה).

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

- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד-1 ב-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 ביטויין של בעיות אלו).

- גזים

- שיהוקים

- עצירות

- סחרחורת וכאב ראש

- נדודי שינה

- שיעול

- יובש בפה

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות עד-1 מתוך 100 משתמשים):

- דפיקות לב

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד-1 מכל 1,000 משתמשים):

- הפרעות בקצב הלב
- תגובות אלרגיות.
- תופעות לוואי עם שכיחות לא יודעה :
- חרלתדלקת 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"כניסה לקישור:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראיתם 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 מתחת ל 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, 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, 96 לכסניות באריזה

- בעל הרישום וכתובתו: גי.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- שם היצרן וכתובתו: גלקסוסמיתקליין קונסיומר הלתקר שוויץ AG, ריש, שוויץ.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 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.

Nic Loz PT V2