

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ

نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ

نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ - يحتوي كل قرص للمص على: 1 ملغ نيكوتين Nicotine
نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ - يحتوي كل قرص للمص على: 2 ملغ نيكوتين Nicotine

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر رجاءً البند 6.

اقرأ 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 مخصص للبالغين الذين سنهم 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؟

للمساعدة على الفطام 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 نيكوتينيل قرص للمص على النيكوتين، وهو عبارة عن أحد مركبات 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 المركبات 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 المرء، من التهاب في جوف الفم أو الحلق، من التهاب المعدة أو من قرحة هضمية (ألكوس)
- كنت تعاني/عانيت من الصرع (الاختلاجات)

الأولاد والمراهقون

- حتى الكميات الصغيرة من النيكوتين تُعتبر خطيرة على الأولاد، وقد تسبب أعراضًا خطيرة أو موتًا. لذلك، من الإجمالي أن تحرص على إبعاد نيكوتينل أقراص للمص عن متناول أيدي الأولاد وعن مجال رؤيتهم في كل حين. الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنهم 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)
- أولانزيبين وكلوزابين (دواءان لعلاج الفصام)
- إنسولين (دواء لعلاج السكري) – قد تكون هناك حاجة إلى ملائمة 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 مباشرة 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 وفقاً للجرعة الموصى بها، لكن يجب التذكر أن الإقلاع عن التدخين قد يسبب تغيرات في السلوك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

نيكوتينيل أقراص للمص تحتوي على مواد تحلية، بما في ذلك أسبارتام ومالتيتول.

يحتوي كل قرص للمص على أسبارتام، 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 نيكوتينيل أقراص للمص تحتوي على مالتيتول، الذي يُعتبر مصدرًا للفروكتوز:

- إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل استعمال الدواء.
- قد يعاني متلقو العلاج من تأثير مُسهل خفيف.

مركبات نيكوتينيل أقراص للمص مناسبة لمرضى السكري.

نيكوتينيل 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.

نيكوتينيل أقراص للمص تتوفر بجرعتين دوائيتين: 1 ملغ و-2 ملغ.

الجرعة الدوائية المناسبة لك تتعلق بعادات التدخين السابقة.

يجب عليك استعمال نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ إذا:

- كنت تعاني من اعتماد كبير أو كبير جدًا على النيكوتين.
 - حاولت في الماضي الانقطاع عن التدخين بواسطة نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ، وباءت المحاولة بالفشل.
 - بقيت أعراض الفطام التي تشعر بها شديدة، لدرجة وجود خوف من عودتك إلى التدخين.
- وإلا، فيجب عليك استعمال نيكوتينيل 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
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ← </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> يمكن استعمال الجرعة المنخفضة </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> → </div> </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ← </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> يمكن استعمال الجرعة العالية </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> → </div> </div>		
أقل من 20 سيجارة في اليوم	20-30 سيجارة في اليوم	أكثر من 30 سيجارة في اليوم
المنتج المفضل هو نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ.	يمكن استعمال الجرعة المنخفضة (نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ) أو الجرعة العالية (نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ)، وفقًا لمميزاتك وتفضيلاتك	المنتج المفضل هو نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ.

إذا شعرت بعرض جانبي نتيجة لاستعمال المنتج بالجرعة العالية (2 ملغ)، فيجب التفكير في استعمال المنتج بالجرعة المنخفضة (1 ملغ).

كيفية الاستعمال (بالنسبة لكلا الجرعتين):

1. يجب إدخال قرص مص واحد من نيكوتينيل 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 نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ، أو 15 قرصًا للمص من نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ في اليوم.

يُستعمل نيكوتينيل أقراص للمص أساسًا لغرض الفطام عن التدخين.

الاستعمال لغرض الفطام (الإقلاع التام عن التدخين):

من أجل تحسين احتمالاتك للانقطاع عن التدخين بشكل تام، عليك التوقف عن التدخين فور البدء باستعمال نيكوتينيل 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 نيكوتينيل أقراص للمص لأكثر من 6 أشهر. مع ذلك، هناك أشخاص أقلعوا عن التدخين ويحتاجون إلى مدة علاجية أطول لنلا يعودوا إلى التدخين. إذا كنت تستعمل نيكوتينيل أقراص للمص لأكثر من تسعة أشهر - فعليك استشارة الطبيب. من شأن المشورة والإرشاد أثناء العلاج بنيكوتينيل أقراص للمص أن يزيدا من احتمالاتك للانقطاع عن التدخين.

الاستعمال لغرض تقليل التدخين:

يجب استعمال نيكوتينيل 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 نيكوتينيل 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 نيكوتينيل 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. إذا لم تنجح بالقيام بمحاولة جديّة للتوقف عن التدخين خلال 6 أشهر، فعليك طلب المساعدة المهنية. بشكل عام، لا يوصى باستعمال نيكوتينيل 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 بنيكوتينيل أقراص للمص أن يزيدا من احتمالاتك للانقطاع عن التدخين.

- اجعل نيكوتينيل 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 مخصص للأولاد دون سن الـ 18.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

قد يؤدي مص أكثر مما يلزم من أقراص المص إلى نشوء أعراض مطابقة لأعراض التدخين المجاوز للحد. تشمل الأعراض العامة لفرط الجرعة الدوائية للنيكوتين على: ضعف، تعرق، 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 خطيرة على الأولاد، وقد تسبب أعراضًا خطيرة، بل وموتًا. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. 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 نيكوتينيل 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 مستعمل 1 حتى 10 من 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 لأفات 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 الفم، انزعاج في جوف الفم

- ألم في الحلق
- تقيؤات
- انزعاج/ألم في المعدة
- إسهال
- اضطرابات في الجهاز الهضمي/حرقة (المص الأبطأ يقلل عادةً من تجلّي هذه المشاكل)
- غازات
- فواق
- إمساك
- دوّار 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
- تجشؤات
- إنتاج متزايد لللعاب
- ضعف
- تعب
- شعور عامّ 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 جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، 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 الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون 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:
نيكوتينيل 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.
- نيكوتينيل 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 أسبارتام و-9.8 ملغ من الصوديوم.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص المص نيكوتينيل أبيض اللون، شكله دائري ومحدب بطعم النعناع.
- تحتوي عبوات نيكوتينيل أقراص للمص على 12، 36 أو 96 قرصًا للمص في العبوة.
- صاحب الامتياز وعنوانه: جي.إس.كيي كونسيومر هيلثكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: جي.إس.كيي كونسيومر هيلثكير سويسرا AG، ريش، سويسرا.
- هذه النشرة فُحصت وأقرت 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:
نيكوتينيل أقراص للمص 1 ملغ: 136-54-31154
نيكوتينيل أقراص للمص 2 ملغ: 139-97-31643
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
علامات تجارية بملكية أو بامتياز GSK © 2022 أو صاحب الامتياز.