

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

ניקוטינל מסטיק 2 מ"ג (פירות)
ניקוטינל מסטיק 2 מ"ג (מנטה)
ניקוטינל מסטיק 4 מ"ג (פירות)
ניקוטינל מסטיק 4 מ"ג (מנטה)

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל מסטיק במינון 2 מ"ג מכיל: Nicotine 2 mg ניקוטין 2 מ"ג	כל מסטיק במינון 4 מ"ג מכיל: Nicotine 4 mg ניקוטין 4 מ"ג
---	---

רשימת 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. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לעזור לגמילה מעישון ולהקלת הסימפטומים הקשורים בהפסקת עישון. במעשנים שאין כעת ביכולתם או אשר אינם מוכנים להפסיק לעשן בבת אחת המסטיק יכול גם לשמש חלק מתוכנית להפחתת עישון לפני הפסקה מוחלטת.

ניקוטינל מסטיק מכיל ניקוטין, אשר הינו אחד ממרכיבי הטבק. כאשר נלעס, הניקוטין משוחרר באיטיות ונספג דרך רירית הפה. ניקוטינל מסטיק אינו מכיל את שאר המרכיבים המזיקים אשר נמצאים בעישון טבק כגון זפת ופחמן חד חמצני.

קבוצה תרפויטית: אלקלואיד פרא-סימפתומימטי פוטנטי.

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 מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש בניקוטינל מסטיק ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת לב (התקף לב, החמרה בכאב בחזה, הפרעות בקצב הלב)
- הנך סובל מלחץ דם גבוה שאינו מבוקר
- סבלת לאחרונה משבץ
- הנך סובל ממחלה חמורה בכבד או בכליה

- הנך סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה
- הנך סובל מהפרעות עיכול מתמשכות
- הנך סובל מכאב גרון חמור או מדלקת בחלל הפה
- הנך סובל מסוכרת (ראה תת-סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...")
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)
- הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה)
- הנך סובל מאי סבילות לפרוקטוז
- הנך בדיאטת דלת-נתרן
- הנך נוטל תרופות אחרות (ראה תת-סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...")
- הנך בהריון או מניקה (ראי תת-סעיף "הריון והנקה")
- אנשים אשר סובלים מבעיות בלסת וכן אנשים המרכיבים שיניים ותותבות עלולים לחוות קושי בלעיסת המסטיק. אם הנך סובל מקושי זה, מומלץ כי תשתמש בצורת מתן אחרת של תחליף ניקוטין כגון מדבקות טרנסדרמליות או לכסניות. התייעץ על כך עם הרופא או הרוקח.

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 כאשר הנך מפסיק לעשן ו/או משתמש בניקוטיןל מסטיק.
- אם הנך נוטל תרופות נוספות באופן קבוע, עליך לידע את הרופא או הרוקח.
 - חולי סוכרת צריכים לנטר את רמות הסוכר שלהם בדם לעתים קרובות יותר מהרגיל בזמן השימוש במסטיק, כיוון שהדרישה לאינסולין/לתרופות עלולה להשתנות.

שימוש בתרופה ומזון:

קפה, מיצים, משקאות חומציים ותוססים עלולים להפחית את ספיגת הניקוטין. יש להימנע משתיית משקאות אלה כ- 2-3 חודשים.

הריון והנקה

הריון:

עישון במהלך ההריון מלווה בסיכונים כגון הפרעות בגדילת 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 יוטב. אם הנך בהריון, מומלצת הפסקת העישון ללא טיפול בתחליפי ניקוטין. אולם, אם ניסית והדבר אינו מתאפשר, ניתן להשתמש בתחליפי ניקוטין, כיוון שכך הסיכון לעובר המתפתח נמוך יותר מהמצופה אם ממשיכים לעשן. ההחלטה להשתמש בתחליפי ניקוטין צריכה להיעשות בשלב מוקדם ככל שניתן של ההריון, במטרה להפסיק את השימוש לאחר כ- 2-3 חודשים.

הנקה:

עדיף להשתמש בתכשירים שהינם תחליפי ניקוטין שניתן ליטול לסירוגין (לא מדבקות טרנסדרמליות). נסי להניק מיד לפני שאת נוטלת את התכשיר, 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

לא סביר כי ניקוטינל מסטיק ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מסטיקי ניקוטינל מכילים מרכיבים מסוימים אשר עליך להיות מודע לקיומם:

- **סורביטול:**
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. כל יחידה של ניקוטינל מסטיק מכילה כ- 0.2 גרם סורביטול. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז (0.2 גרם סורביטול שווי ערך ל- 0.04 גרם פרוקטוז).
 - **נתרן:**
כל יחידה של ניקוטינל 2 מ"ג מסטיק מכילה 11.50 מ"ג סודיום (נתרן).
כל יחידה של ניקוטינל 4 מ"ג מסטיק מכילה 11.52 מ"ג סודיום (נתרן).
יש לתת את הדעת לכך, כאשר התרופה נלקחת על ידי מטופלים הנמצאים בדיאטה מבוקרת נתרן.
 - **בוטילייטד הידרוקסי טולואן: (מרכיב ב- Gum Base).**
מרכיב במסטיק אשר עלול לגרום לגירוי מקומי ברירת הפה.
- למרכיבים נוספים, אנא ראה סעיף 6.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך-כלל הוא:

יש לקחת יחידה אחת של ניקוטינל מסטיק עם הרגשת הצורך לעישון.
בדרך-כלל 8-12 מסטיקים ליום, עד למקסימום של 25 מסטיקים של 2 מ"ג ו- 15 מסטיקים של 4 מ"ג ליום.
למעשנים כבדים (מעל 20 סיגריות ביום), מומלץ להתחיל עם ניקוטינל מסטיק 4 מ"ג.
ראה פירוט בתת-סעיף "אופן השימוש".
תרופה זו אינה מיועדת לצעירים מתחת לגיל 18.

אופן השימוש:

השימוש בניקוטינל אינו דומה ללעיסת מסטיק רגיל. לעס יחידה אחת של ניקוטינל כאשר גוברת התשוקה לעישון, במשך 30 דקות. חשוב שהניקוטין ישתחרר לאט. אל תלעס במהירות ובעוצמה וערוך הפסקות לסירוגין, לפי המפורט בתת-סעיף למטה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש לעקוב בקפדנות אחרי ההוראות להלן במשך יום-יומיים, ולהרגיל את עצמך ללעוס בקצב הנכון. פעולה זו תספק את הכמות הנכונה של הניקוטין ותמנע תופעות הנובעות מלעיסה מהירה מדי.

1. יש להכניס יחידת ניקוטינל לפיך וללעוס באיטיות עד שתחוש בטעם הניקוטין (כ 10 לעיסות).
2. יש לשים את הניקוטינל בין הלחי לחניכיים במשך כדקה או שתיים, עד שהטעם כמעט פג.
3. יש להמשיך ללעוס שוב ולהניח לסרוגין, כך במשך 30 דקות.

מומלץ להתחיל במינון התחלתי במשך 3 חודשים ואחר כך להתחיל לצמצם בהדרגה את מספר היחידות ליום עד להפסקה מוחלטת. אל תפסיק את השימוש עד שהגעת למינון של יחידה אחת או שתיים ליום. שא עמך ניקוטינל תמיד, למקרה שתחוש שוב בתשוקה לעשן.

זכור! סיגרית אחת מספיקה כדי שתחזור לעשן.

אין לעבור על המנה המומלצת

אין לבלוע להקלה על דחף פתאומי לעשן:

אם הנך מנסה להפסיק לעשן בעזרת שימוש בתוכנית לגמילה עם מדבקות, ניתן להשתמש במסטיקים אלו להקלה על דחף פתאומי לעשן שהנך חווה. יש ללעוס יחידה אחת של מסטיק, אם הנך מרגיש צורך לעשן. יעוץ מקצועי יכול לשפר את סיכוייך להפסיק לעשן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. עיכול ניקוטין על ידי ילד עלול להוביל להרעלה חמורה.

הסימפטומים הכלליים של מינון יתר של ניקוטין כוללים: חולשה, הזעה, הפרשת יתר של רוק, תחושת צריבה בגרון, כאב ראש, בחילה, שלשולים, כאבי בטן, הפרעה בשמיעה ובראייה, הפרעה בפעימות הלב, קוצר נשימה, הפרעות בזרימת הדם.

אם שכחת ליטול ניקוטינל מסטיקים, לעס את המסטיק רק כאשר אתה נזקק לכך. אל תלעס יותר מיחידה אחת בו זמנית או יותר מ- 25 יחידות של 2 מ"ג ליום או יותר מ- 15 יחידות של 4 מ"ג ליום.

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 מסטיק 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 הבאות, אשר עלולות להוות סימנים של תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה, התנפחות של הפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור של העור, בליווי פריחה אדומה או בליטות.

תופעות מסוימות בהן הנך עשוי להבחין בימים הראשונים הן סחרחורת, כאב-ראש והפרעות שינה. אלו עשויים להיות סימפטומים של גמילה בהקשר של הפסקת העישון ועשויים להיגרם עקב צריכה לא מספקת של ניקוטין.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 מכל 100 משתמשים):

- סחרחורת וכאב ראש.
- שיהוקים, הפרעות במערכת העיכול כגון: בחילה, גזים, הקאות, צרבת, יצור מוגבר של רוק, גירוי של הפה והגרון, כאבים בשרירי הלסת אשר עלולים להופיע במיוחד עקב לעיסה אינטנסיבית. אם אתה חווה תופעות אלו, וודא כי אתה ממלא אחר טכניקת הלעיסה הנכונה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 מכל 1,000 משתמשים):

- דפיקות לב.
- פריחה עורית אדומה (אריתמה) וגרד של בליטות בעור (אורטיקריה).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1 עד 10 מכל 10,000 משתמשים):

- הפרעות בקצב הלב ותגובות אלרגיות.

כיבים בפה עשויים להיות קשורים להפסקת העישון ולא לטיפול הניתן לך.

המסטיק עשוי להידבק ולעיתים נדירות מאוד לפגוע בשיניים תותבות או בטיפולי שיניים אחרים.

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 הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או על ידי 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 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 מסטיק 2 מ"ג, 4 מ"ג, גומי לעיסה בטעם מנטה:**

Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-Menthol, Peppermint Oil, Eucalyptus Oil, Saccharin, Sodium Saccharin, Acesulfame K, Xylitol, Mannitol, Gelatine, Titanium Dioxide, Carnauba Wax, Talc.

ניקוטינל מסטיק 2 מ"ג, 4 מ"ג, גומי לעיסה בטעם פירות:

Gum Base, Calcium Carbonate, Sorbitol, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate, Amberlite, Glycerol, Purified Water, L-Menthol, Tutti, Saccharin, Sodium Saccharin, Acesulfame K, Xylitol, Mannitol, Gelatine, Titanium Dioxide, Carnauba Wax, Talc.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: כל יחידה של מסטיק היא בצבע קרם ובצורת מלבן. מסטיקים בטעם פירות ומנטה 2 מ"ג, ארוזים בבליסטרים, בתוך קופסאות המכילות 12, 24, 48, 96 ו-204 יחידות של מסטיק.
- מסטיקים בטעם פירות ומנטה 4 מ"ג, ארוזים בבליסטרים, בתוך קופסאות המכילות 12, 24, 48, 96 ו-204 יחידות של מסטיק. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
- בעל הרישום וכתובתו: גיי.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- שם היצרן וכתובתו: גלקסוסמיתקליין קונסיומר הלתיקר שוויץ AG, ריש, שוויץ.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ספטמבר 2017. ת.ק 01.2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ניקוטינל מסטיק 2 מ"ג (פירות) 115-78-29638-21 ; 115-78-29638-22
ניקוטינל מסטיק 2 מ"ג (מנטה) 115-78-29638-23 ; 115-78-29638-24
ניקוטינל מסטיק 4 מ"ג (פירות) 115-79-29639-21 ; 115-79-29639-22
ניקוטינל מסטיק 4 מ"ג (מנטה) 115-79-29639-23 ; 115-79-29639-24

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

NicGum PT v1

|