

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, vätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nikotin 10 mg/nikotinplugg (4 mg frisätts)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, vätska

Vit till lätt gulaktig porös plugg i förslutet, transparent plaströr

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Nicorette Inhalator ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nicorette Inhalator kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Användaren bör inte äta eller dricka medan inhalatorn används. Drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice och läskedrycker, kan minska upptaget av nikotin i munhålan. För att erhålla maximal absorption av nikotin bör dessa drycker undvikas i upp till 15 minuter innan inhalatorn används.

Administrering av nikotin bör avbrytas tillfälligt om några symtom på nikotinöverdos uppstår. Nikotinintaget bör minskas genom att antingen sänka doseringsfrekvensen eller styrkan om symtom på nikotinöverdos kvarstår (se avsnitt 4.9).

Pediatrisk population

Nicorette Inhalator bör inte användas av ungdomar (12-17 år) annat än på inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Nicorette Inhalator ska inte användas av barn under 12 år.

Vuxna och äldre

Behandling med enbart Nicorette Inhalator

Nicorette Inhalator används så fort rökbegär uppstår. Ju mer Nicorette Inhalator används desto lättare är det att sluta röka. För att maximera chanserna att lyckas är det viktigt att inte underdosera. Nicorette Inhalator används som en cigarett. Mängden nikotin från en puff på

Nicorette Inhalator är mycket mindre än vad som fås från en cigarett. Inhalatorn måste därför användas mer intensivt än vid rökning för att kontrollera abstinensbesvären. Det rekommenderas således att Nicorette Inhalator vid varje användningstillfälle används med ca 8-10 gånger fler puffar än vad som används för en cigarett. Ett användningstillfälle kan vara ca 10-20 minuter. Användningen kan alltid avslutas när effekt på röksuget uppnåtts. Man bör anpassa användningssättet efter egna förutsättningar eftersom inandad volym och frekvens varierar mellan individer. Varje nikotinplugg ersätter ca 3-4 cigaretter. Mängden nikotin som erhålls från nikotinpluggen är temperaturberoende. Vid kylig väderlek måste nikotinpluggen användas under en längre tid för att uppnå samma effekt.

Abrupt rökstopp:

6-12 nikotinpluggar per dag bör användas för att uppnå bästa resultat. Färre än 6 nikotinpluggar kan resultera i att rökbegäret inte kan kontrolleras. Högst 12 nikotinpluggar per dag bör användas. Se avsnitt 5.2 för mer information. En öppnad nikotinplugg bör användas inom 48 timmar.

Nicorette Inhalator ska användas under minst 3 månader. Därefter ska successiv avvänjning inledas. Behandlingen bör upphöra när dosen har minskat till 1 nikotinplugg per dag.

Längre behandlingstid än 12 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning:

Nicorette Inhalator används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter per dag inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas.

Försök att sluta röka bör göras så snart rökaren känner sig beredd, dock inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. När cigarettförbrukningen har minskat till en nivå där användaren känner sig förmögen att sluta helt, ska ovanstående doseringsanvisningar för ”abrupt rökstopp” följas.

Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader från behandlingsstart sökes professionell hjälp.

Längre behandlingstid än 12 månader rekommenderas inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Behandling med Nicorette Inhalator i kombination med Nicorette depotplåster

Rökare med högt nikotinberoende, de som känner röksug trots användning av nikotinläkemedel eller de som misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel, kan använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette Inhalator för snabb lindring av röksug.

Inledande kombinationsbehandling:

Behandlingen ska börja med ett plåster 25 mg/16 timmar dagligen i kombination med Nicorette Inhalator 10 mg. Nicorette Inhalator 10 mg används vid behov för snabb lindring av röksug (vanligtvis 4-5 nikotinpluggar per dag). Högst 12 nikotinpluggar per dag bör användas. Rökare ska sluta röka helt under kombinationsbehandlingen. Normalt pågår behandlingen under 8 veckor.

Plåstret appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet. Plåstret appliceras på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bålen, armarna eller höfterna.

För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av Nicorette depotplåster alterneras mellan olika applikationsställen.

Händerna bör tvättas noga efter appliceringen av depotplåstret för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.

Avvänjning från nikotinläkemedel:

Efter de första 8 veckorna påbörjas gradvis avvänjning av nikotinläkemedel genom att antingen

- använda plåster med en lägre styrka, dvs 15 mg/16 timmar under 2 veckor följt av 10 mg/16 timmar under ytterligare 2 veckor tillsammans med den inledande dosen av Nicorette Inhalator 10 mg. Därefter reduceras antalet nikotinpluggar gradvis i upp till 12 månader.

eller

- sluta med plåstret och reducera antalet nikotinpluggar gradvis i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering i tabellform:

Tidsperiod	Plåster	Inhalator 10 mg
Vecka 1-8	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	Vid behov Vanlig dos är 4-5 nikotinpluggar per dag (max 12)
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1		
Vecka 9-10	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
vecka 11-12	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet nikotinpluggar successivt
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt att reducera antalet nikotinpluggar successivt

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Barn under 12 år.
- Icke rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Fördelarna med att sluta röka väger tyngre än eventuella risker associerade med korrekt behandling med nikotinläkemedel.

En risk-nyttabedömning ska göras av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för patienter med följande tillstånd:

- *Hjärt-kärlssjukdomar:* Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina, inklusive Prinzmetals angina, allvarliga hjärtarytmier, nyligen genomgången cerebrovasculär händelse och/eller som lider av okontrollerad hypertoni eller ska uppmanas att sluta röka med hjälp av icke-farmakologiska metoder (som rådgivning). Om detta misslyckas, kan Nicorette Inhalator övervägas men eftersom data om säkerhet i denna patientgrupp är begränsad, ska behandlingen endast inledas under noggrant överinseende av läkare.
- *Kroniska halssjukdomar och bronkospastisk sjukdom:* Nicorette Inhalator ska användas med försiktighet av rökare med kroniska halssjukdomar och bronkospastisk sjukdom.
- *Diabetes mellitus:* Patienter med diabetes mellitus ska uppmanas att kontrollera blodsockernivåerna oftare än vanligt när man slutar röka och man börjar använda nikotinläkemedel eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen. De kan behöva lägre insulindoser som resultat av rökavvänjning.
- *Nedsatt njur- och leverfunktion:* Används med försiktighet av patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion och/eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan clearance av nikotin eller dess metaboliter vara reducerat, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreoidism:* Nikotin, både från nikotinläkemedel och från rökning, orsakar frisättning av katekolaminer från binjuremargen. Därför ska Nicorette Inhalator användas med försiktighet av patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom.
- *Magtarmsjukdom:* Nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av esofagit, gastriskt eller peptiskt magsår., Vid sådana tillfällen ska nikotinläkemedel användas med försiktighet. Ulcerös stomatit har rapporterats.
- *Kramper:* Används med försiktighet hos patienter som tar antikonvulsiv behandling eller som tidigare haft epilepsi eftersom fall av kramper har rapporterats i samband med nikotin. (se avsnitt 4.8).

Fara för barn: Nikotindoser som rökare tål kan hos barn framkalla allvarlig toxicitet som kan vara dödlig. Produkter som innehåller nikotin ska inte lämnas åtkomliga så att de kan hanteras eller intas av barn, se avsnitt 4.9 Överdoserings.

Överfört beroende

Överfört beroende med Nicorette Inhalator är sällsynt och är både mindre skadligt och lättare att bryta än rökberoende.

Rökstopp: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök ökar metabolismen av läkemedel som metaboliseras av CYP 1A2 (och möjligen av CYP 1A1). När en rökare slutar röka kan detta leda till långsammare metabolism och därigenom förhöjda blodnivåer av dessa läkemedel. Detta är av klinisk betydelse för läkemedel med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klorzapin och ropinirol. Plasmanivåerna av andra läkemedel som delvis metaboliseras via CYP1A2, t ex imipramin, olanzapin, klomipramin och fluvoxamin skulle också kunna öka vid rökstopp. Data som stöder detta saknas dock och den möjliga kliniska betydelsen av denna effekt för dessa läkemedel är okänd. Begränsade data indikerar att metabolismen av flekainid och pentazocin också skulle kunna induceras av rökning.

Varningar och försiktighet vid kombinationsbehandling med Nicorette Inhalator och Nicorette depotplåster är desamma som för vardera behandling separat (se produktresumé för Nicorette depotplåster).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinläkemedel och andra läkemedel har definitivt fastställts. Nikotin kan emellertid möjligen öka den hemodynamiska effekten av adenosin, dvs. ökning av blodtryck och hjärtfrekvens samt ökad smärtskänslighet (angina pectoris typ av bröstsmärta) framkallad av adenosin (se avsnitt 4.4, Rökstopp).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Till skillnad från tobaksrökens välkända, negativa effekter på befruktning och graviditet hos människan, är effekterna av terapeutisk nikotinbehandling okända. Även om det hittills inte har ansetts vara nödvändigt med några särskilda råd beträffande födelsekontroll hos kvinnor, ska kvinnor som försöker att bli gravida helst vare sig röka eller använda nikotinläkemedel.

Även om rökning kan ha negativa effekter på mannens fertilitet, finns det inga belägg för att män behöver använda särskilda preventivmetoder under behandling med nikotinläkemedel.

Graviditet

Rökning under graviditet är förenad med risker såsom försämrade intrauterin tillväxt, prematur födsel eller missfall. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes foster. Ju tidigare rökstopp uppnås desto bättre. Nikotin passerar över till fostret och påverkar fostrets andningsmönster och cirkulation. Effekten på fostrets cirkulation är dosberoende. Gravida rökare bör därför alltid rekommenderas att sluta röka helt utan att använda nikotinläkemedel. Risken för fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel i ett

kontrolleratrökavvänjningsprogram. Nicorette Inhalator bör endast användas av gravida med högt nikotinberoende efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Inhalator bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, ska ammande rökare börja använda Nicorette Inhalator endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Kvinnor ska då använda inhalatorn direkt efter amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. *In vitro*-studier har visat att nikotin kan påverka human spermie kvalitet negativt. Försämrade spermie kvalitet och minskad fertilitet har visats hos råttor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nicorette Inhalator har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och sköta maskiner.

4.8 Biverkningar

Effekter av rökstopp

Oberoende av metod som används förknippas en mängd olika symtom med att sluta med vanemässig tobaksanvändning. Dessa inkluderar emotionella eller kognitiva effekter såsom dysfori eller nedstämdhet; sömnlöshet; irritabilitet, frustation eller ilska; oro; koncentrationssvårigheter och rastlöshet eller otålighet. Det kan också förekomma fysiska effekter, t.ex. minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning, yrsel eller presynkopala symtom, hosta, förstopning, gingival blödning eller aftösa sår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk betydelse, kan nikotinbegär leda till kraftigt röksug.

Biverkningar

Nicorette Inhalator kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras på annat sätt. De är i huvudsak dosberoende.

Irritation i mun och svalg kan upplevas, men de flesta användare anpassar sig till detta vid kontinuerlig användning.

Cirka 40% av användarna upplever milda lokala reaktioner som hosta och irritation i mun och svalg. De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första veckorna efter behandlingsstart.

Allergiska reaktioner (inklusive symptom på anafylaxi) förekommer sällan vid användning av Nicorette Inhalator.

De biverkningar som observerats hos patienter som behandlas med orala nikotinläkemedel i kliniska prövningar och efter marknadsföring listas nedan efter organsystem.

Frekvenskategorierna har uppskattats från kliniska prövningar för de biverkningar som har identifierats efter marknadsföring

mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	
Vanliga	Överkänslighet

Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion
Psykiska störningar	
Mindre vanliga	Onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Dysgeusi, parestesi
Ingen känd frekvens	Kramper**
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn, ökad lakrimation
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning, takykardi
Sällsynta	Förmaksflimmer
Blodkärl	
Mindre vanliga	Blodvallning, hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket vanliga	Hosta, hicka, halsirritation
Mindre vanliga	Bronkospasm, dysfoni, dyspné, nästäppa, orofaryngeal smärta, nysningar, trånghets känsla i halsen
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Urtikaria, hyperhidros, pruritus, hudutslag
Ingen känd frekvens	Angioödem, erytem
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanliga	Värk i käkmuskeln*
Ingen känd frekvens	Spänd käke*
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	Illamående
Vanliga	Kräkningar, buksmärta, flatulens, diarré, muntorrhet, dyspepsi, hypersalivation, stomatit
Mindre vanliga	Rapningar, glossit, blåsbildning på munslemhinnan och exfoliering, oral parestesi
Sällsynta	Dysfagi, oral hypestesi, ulkning
Ingen känd frekvens	Torr hals, gastrointestinalt obehag, smärta i läppar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Brännande känsla, trötthet
Mindre vanliga	Asteni, obehag och smärta i bröstet, sjukdomskänsla

* Vid användning av tuggummi.

** Fall med kramper har rapporterats hos patienter som tar antikonvulsiv behandling eller som tidigare haft epilepsi.

Biverkningar som kan uppstå vid kombinationsbehandling (inhalator och plåster) skiljer sig endast från vardera enskilda behandling vad gäller lokala biverkningar som kan hänföras till läkemedelsformen. Frekvensen av dessa biverkningar är jämförbar med den som anges i produktresumén för respektive produkt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom på överdosering med nikotin kan förekomma om patienten har låg nikotinkonsumtion före behandling eller använder andra nikotinkällor samtidigt.

Symtomen på överdosering är de samma som symtomen på akut nikotinförgiftning såsom illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, utmattning, cirkulatorisk kollaps och generella kramper.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under pågående behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymtom hos barn som kan få dödlig utgång. Misstänkt nikotinförgiftning hos barn ska betraktas som ett akut tillstånd och behandlas omedelbart.

Behandling vid överdosering: Tillförsel av nikotin måste avbrytas omedelbart och patienten ska behandlas symtomatiskt. Om alltför stor mängd nikotin sväljs, minskar aktivt kol absorptionen av nikotin i magtarmkanalen.

Den akuta minsta letala orala dosen av nikotin hos människa anses vara 40-60 mg

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende
ATC-kod: N07BA01

Abrupt avbruten användning av tobaksprodukter efter en lång period av dagligt bruk kan ge karaktäristiska abstinensbesvär innefattande fyra eller flera av följande symtom; nedstämdhet eller nedsänkt stämningsläge, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller aggression, oro, koncentrationssvårigheter, rastlöshet eller otålighet, minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning. Röksug, erkänt som kliniskt relevant symtom, är en viktig del av abstinenssymtomen vid rökstopp.

Kliniska studier har visat att nikotinläkemedel kan hjälpa rökare att avstå från rökning.

Jämförande effektstudier mellan olika beredningsformer av Nicorette har ej gjorts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Huvuddelen av nikotinet i Nicorette Inhalator deponeras i munhålan. Omkring 50% av frisatt mängd är systemiskt tillgängligt. Absorptionen av nikotin genom munslemhinnan är långsam och ger inte de höga och snabba plasmanivåer av nikotin som man får av cigarettökning. Faktorer som påverkar mängden frisatt nikotin från inhalatorn är volymen luft som passerar genom nikotinpluggen samt luftens temperatur. Volymen luft som inhaleras skiljer sig från individ till individ även i laboratieförsök med en strikt användarinstruktion. Därför

resulterar en sådan intensiv användning (80 djupa inhalationer eller 600 ytliga puffar) under 20 minuter i varierande nikotinupptag. I medeltal frisätts 2 mg nikotin vid 20 minuters intensiv användning som beskrivs ovan.

Maximal plasmakoncentration uppnås 15 minuter efter avslutad inhalering.

Plasmakoncentrationer i steady state på omkring 20-25 ng/ml uppnås i laboratorieförsök vid oavbruten, snabb inhalation under 20 minuter varje timme under 12 timmar vid rumstemperatur (som ovan, med en ny nikotinplugg varje timme), dvs ungefär samma nivå som vid cigarettrökning. Självadministrering (ad lib. vid kliniskt bruk) ger i allmänhet plasmanivåer av nikotin på 6-8 ng/ml, vilket motsvarar endast en tredjedel av det man får vid rökning.

När Nicorette Inhalator används som en cigarett fast med åtta gånger så många puffar som vid rökning av en cigarett, avger inhalatorn omkring 1 mg nikotin i medeltal. Detta användningssätt resulterar i en substitutionsgrad av omkring 50% jämfört med rökning varje timme. Vid fortsatt användning kommer mängden nikotin som avges att gradvis avta, med en sjunkande substitutionsgrad som följd.

Nikotinfreisättningen från Nicorette Inhalator är temperaturberoende och resulterar i en ökning av biologiskt tillgänglig dos med ca 29% vid 30°C och 48% vid 40°C jämfört med den tillgängliga dosen vid 20°C.

Distributionsvolymen efter i.v. administrering av nikotin är omkring 2-3 l/kg och halveringstiden ca 2 timmar. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt omkring 70 l/timme. Nikotin metaboliseras också i njurar och lungor. Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 timmar och som ger ca 10 gånger högre plasmakoncentrationer än nikotin.

Nikotinet's plasmaproteinbindning är mindre än 5%. Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel som påverkar nivån av plasmaproteiner förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken.

Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (15% av dosen) och trans-3-hydroxikotinin (45% av dosen). Ca 10% av nikotinet utsöndras oförändrat med urinen. Upp till 30% kan utsöndras med urinen vid ökad diures och surgöring under pH 5.

Starkt nedsatt njurfunktion påverkar total clearance av nikotin. Nikotins clearance är opåverkad hos levercirrospatienter med mild leverfunktionsnedsättning (Child score 5) och minskad hos levercirrospatienter med måttlig leverfunktionsnedsättning (Child score 7). Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökande hemodialyspatienter.

En mindre reduktion av total clearance av nikotin har visats hos friska, äldre användare, justering av dosen är dock inte nödvändig.

Inga skillnader i nikotinkinetik har observerats mellan män och kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska säkerhetsdata för Nicorette Inhalator.

Som tobakskomponent är emellertid nikotinets toxicitet väl dokumenterad. Typiska symtom på akut förgiftning är svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, och generella kramper.

Det finns inga bevis för att nikotin skulle vara genotoxiskt. Tobaksrökens välkända cancerframkallande egenskaper bildas huvudsakligen vid pyrolys av tobak. Inget av detta sker i Nicorette Inhalator.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Levomentol
Porös plugg av polyeten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:
18 nikotinpluggar i blisterförpackningar + munstycke.
42 nikotinpluggar i blisterförpackningar + munstycke

Pluggen innehållande nikotin består av polyeten. Den omsluts av ett plaströr tillverkat av Barex 210 (en kopolymer med akrylnitril och metylakrylat) som är förseglat med aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Munstycket och den förseglade blisterförpackningen tas ur förpackningen. Munstycket delas i två delar och förseglingen på blisterförpackningen tas bort. En förseglad nikotinplugg tas ut ur blisterförpackningen och sätts in i munstycket. När munstyckets båda delar sätts ihop bryts förseglingen i nikotinpluggens båda ändar. När luft dras genom nikotinpluggen förångas nikotinet och absorberas i munnen.

Efter användning tas nikotinpluggen ur munstycket och kasseras enligt gällande anvisningar på samma sätt som för ej använt läkemedel.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12179

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-10-11/2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-23