

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorette mint Spray

1 mg/Sprühstoß

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Nicotin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie nach 6-monatiger Behandlung mit Nicorette mint Spray das Rauchen nicht aufgeben konnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nicorette mint Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette mint Spray beachten?
3. Wie ist Nicorette mint Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette mint Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nicorette mint Spray und wofür wird es angewendet?

Nicorette mint Spray wird angewendet, um Sie beim Aufgeben des Rauchens zu unterstützen, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören möchten. Dabei handelt es sich um eine Behandlungsart, die als Nicotinersatztherapie bezeichnet wird.

Nicorette mint Spray lindert die Nicotinentzugerscheinungen einschließlich des Rauchverlangens, d. h. die Beschwerden, die beim Einstellen des Rauchens auftreten. Wenn Sie Ihrem Körper plötzlich kein Nicotin mehr über das Rauchen von Tabak zuführen, können bei Ihnen unangenehme Empfindungen auftreten, die als Entzugerscheinungen bezeichnet werden. Durch die Anwendung von Nicorette mint Spray können Sie diese unangenehmen Empfindungen und das Rauchverlangen lindern oder ganz verhindern. Dies liegt daran, dass Sie Ihrem Körper über einen kurzen Zeitraum weiterhin eine kleine Menge Nicotin zuführen. Nicorette mint Spray enthält keinen Teer, Kohlenmonoxid oder andere im Zigarettenrauch befindliche Giftstoffe.

Um Ihre Chancen der Raucherentwöhnung zu erhöhen, sollten Sie, falls möglich, zusätzlich Rat und Unterstützung einholen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette mint Spray beachten?

Nicorette mint Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie nie geraucht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette mint Spray anwenden, müssen aber zunächst mit Ihrem Arzt Rücksprache halten,

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie jemals **allergische Reaktionen** hatten mit Schwellungen von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder juckendem Hautausschlag (Urtikaria). Die Anwendung von Nicotinersatzmitteln kann manchmal derartige Reaktionen auslösen.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen Tumor der **Nebennieren** (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.

Nicorette mint Spray darf nicht von **Nichtrauchern** angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen.

Anwendung von Nicorette mint Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Theophyllin** zur Behandlung von Asthma
- Tacrin** zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Clozapin** zur Behandlung der Schizophrenie
- Ropinirol** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit

Anwendung von Nicorette mint Spray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung des Sprays dürfen Sie nicht essen oder trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist sehr wichtig, während der **Schwangerschaft** mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen ohne Anwendung nicotinhaltiger

Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicorette mint Spray nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal, das Ihre Schwangerschaft begleitet, mit Ihrem Hausarzt oder mit einem Arzt in einem Zentrum anwenden, das darauf spezialisiert ist, Menschen zu helfen das Rauchen aufzugeben.

Die Anwendung von Nicorette mint Spray sollte während der **Stillzeit** vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicorette mint Spray empfohlen hat, sollten Sie das Spray unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten 2 Stunden vor dem Stillen anwenden.

Rauchen erhöht bei Frauen und Männern das Risiko für Unfruchtbarkeit. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Nicotin auf die Fruchtbarkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Nicorette mint Spray enthält 11 mg Propylenglycol pro Sprühstoß und geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosierung (1 oder 2 Sprühstöße). Außerdem enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Aufgrund des Gehalts an Butylhydroxytoluol, kann Nicorette mint Spray örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Nicorette mint Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder und Jugendliche **unter 18 Jahren** dürfen Nicorette mint Spray nicht anwenden.

Sie sollten während der Behandlung mit Nicorette mint Spray das Rauchen ganz einstellen.

Die folgende Übersicht zeigt das empfohlene schrittweise Vorgehen bei der Anwendung von Nicorette mint Spray.

Schritt 1: Wochen 1 bis 6

Wenden Sie 1 oder 2 Sprühstöße an, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn Sie das Verlangen haben zu rauchen. Wenden Sie zunächst einen Sprühstoß an. Falls dadurch Ihr Verlangen nicht innerhalb weniger Minuten nachlässt, wenden Sie den zweiten Sprühstoß an. Wenn 2 Sprühstöße erforderlich sind, können bei den folgenden Anwendungen gleich 2 Sprühstöße hintereinander angewendet werden. Die meisten Raucher benötigen 1 oder 2 Sprühstöße alle 30 bis 60 Minuten.

Wenn Sie zum Beispiel 15 Zigaretten pro Tag rauchen, sollten Sie im Laufe des Tages mindestens 15-mal 1 oder 2 Sprühstöße anwenden.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße direkt hintereinander oder 4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden an. Über einen Zeitraum von 24 Stunden beträgt die Höchstdosis jeweils 64 Sprühstöße innerhalb von 16 Stunden.

Schritt 2: Wochen 7 bis 9

Beginnen Sie, die Anzahl der Sprühstöße pro Tag zu verringern.

Am Ende von Woche 9 sollten Sie nur noch die **HÄLFTE** der in Schritt 1 durchschnittlich angewendeten Anzahl von Sprühstößen pro Tag anwenden.

Schritt 3: Wochen 10 bis 12

Verringern Sie die Anzahl der Sprühstöße pro Tag weiter, so dass Sie in Woche 12 nicht mehr als 4 Sprühstöße pro Tag anwenden. Wenn Sie die Anwendung auf 2 bis 4 Sprühstöße pro Tag verringert haben, sollten Sie die Anwendung von Nicorette mint Spray beenden.

Nach Beendigung der Behandlung können Sie in Versuchung kommen, wieder zu rauchen. Bewahren Sie daher nicht verwendetes Spray auf, da ein Rauchverlangen ganz plötzlich auftreten kann. Falls Sie das Verlangen haben zu rauchen, wenden Sie ein oder auch zwei Sprühstöße an, falls ein Sprühstoß nicht innerhalb weniger Minuten hilft.

Normalerweise sollten Sie Nicorette mint Spray 3 Monate lang anwenden, jedoch nicht länger als 6 Monate. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie Nicorette mint Spray länger als 6 Monate anwenden müssen.

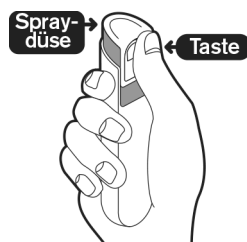
Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig und nutzen Sie die Abbildungen als Orientierungshilfe

Entriegeln der Spraydüse



Öffnen des Spenders

1. Schieben Sie die Taste (a) mit Ihrem Daumen nach unten, bis sie **leicht** nach innen gedrückt werden kann (b). Drücken Sie nicht zu fest.
2. Beim Drücken nach innen gleichzeitig das Oberteil des Spenders nach oben schieben (c), um es zu entriegeln. Anschließend die Taste loslassen.



Den Spender gebrauchsfertig machen

Wenn Sie das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle das erste Mal anwenden, müssen Sie zunächst die Sprühpumpe gebrauchsfertig machen. Halten Sie die Spraydüse in sicherer Entfernung von sich selbst, anderen Erwachsenen, Kindern oder Haustieren in Ihrer Nähe. Drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger dreimal oben auf den Spender, bis ein feiner Sprühnebel austritt. Wenn Sie das Spray 2 Tage lang nicht verwendet haben, müssen Sie diesen Vorgang erneut durchführen.

Anwendung des Spenders



3. Richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie sie so dicht wie möglich an Ihren Mund.
4. Drücken Sie **fest** oben auf den Spender, um einen Sprühstoß in Ihren Mund freizusetzen. Vermeiden Sie es dabei, die Lippen zu benetzen. Damit kein Spray in Ihren Rachen gelangt, sollten Sie während des Sprühens nicht einatmen. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie für einige Sekunden nach dem Sprühen nicht schlucken.



Verriegeln der Spraydüse



Schließen des Spenders

- Schieben Sie die Taste nach unten (d), bis sie nach innen gedrückt werden kann (e).
- Beim Drücken nach innen das Oberteil des Spenders nach unten schieben (f). Die Taste loslassen. Der Spender ist jetzt geschlossen.

Für einen weiteren Sprühstoß müssen Sie die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Schließen Sie den Spender nach jeder Anwendung, um die Anwendung des Spenders durch Kinder und versehentliches Sprühen zu verhindern.

Achten Sie darauf, während der Anwendung des Sprays nichts in die Augen zu sprühen. Falls Spray in die Augen gelangt, müssen Sie die Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette mint Spray angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Nicotin kann auftreten, wenn Sie während der Anwendung von Nicorette mint Spray zusätzlich rauchen. Wenn ein Kind Nicorette mint Spray angewendet hat oder Sie versehentlich eine größere Menge Nicorette mint Spray angewendet haben, als Sie sollten, müssen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen. Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern toleriert werden, können bei **Kindern** schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die **tödlich** verlaufen können.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei hohen Dosen kann es in der Folge zu Blutdruckabfall, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atembeschwerden, sehr starker Müdigkeit, Kreislaufkollaps und Krampfanfällen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicorette mint Spray kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)

Einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld oder Frustration
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme
- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten oder Mundgeschwüre
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette mint Spray und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schluckauf (kommt besonders häufig vor)
- Kopfschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Reizung im Rachen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lokale Wirkungen des Sprays wie Brennen, Entzündung im Mund, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Trockenheit im Mund oder vermehrter Speichelfluss
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schmerzen oder Beschwerden im Bauch
- Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
- Müdigkeit
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Kribbeln

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Auswirkungen auf die Nase wie verstopfte Nase und Niesen
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus) oder erschwerte Atmung (Dyspnö), Engegefühl im Hals
- Hautrötung (Erröten) oder vermehrtes Schwitzen
- Auswirkungen im Mund wie Kribbeln im Mund, Entzündung der Zunge, Mundgeschwüre, Schädigung der Mundschleimhaut oder Veränderungen der Stimme, Schmerzen in Mund und Hals, Aufstoßen
- Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz, Bluthochdruck
- Hautausschlag und/oder Hautjucken (Pruritus, Urtikaria)
- Abnorme Träume
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
- Schwäche, Unwohlsein
- Zahnfleischbluten
- Laufende Nase

Selten (kann bis zu einen von 1000 Behandelten betreffen):

- Schluckstörung, verminderte Schmerzempfindlichkeit im Mund
- Würgen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommensehen, vermehrte Tränenbildung (Tränensekretion)
- Trockenheit im Hals, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen
- Hautrötung
- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Mund (Angioödem oder Anaphylaxie)
- Unregelmäßiger Herzschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nicorette mint Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spender und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei, bezüglich Nicotin insbesondere zum Schutz der Gewässer.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicorette mint Spray enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nicotin frei.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520), Ethanol, Trometamol, Poloxamer 407, Glycerol (E422), Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Minze-Aroma, Frische-Aroma, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Butylhydroxytoluol (E321), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Nicorette mint Spray aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette mint Spray ist als Lösung in einer Kunststoffflasche enthalten, die sich in einem Spender mit einer mechanischen Sprühpumpe befindet. Der Spender ist kindergesichert.

Jede Flasche enthält 13,2 ml Lösung für 150 Sprühstöße.

Nicorette mint Spray ist in Packungen mit 1 oder 2 Spendern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Nicorette Peppermint
Belgien, Niederlande	Nicorette Mint Mondspray
Luxemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Dänemark, Island, Irland	Nicorette QuickMist
Deutschland, Österreich,	Nicorette Mint Spray
Polen, Slowakische Republik, Tschechische Republik	Nicorette Spray
Bulgarien, Finnland, Rumänien	Nicorette Freshmint
Griechenland, Ungarn, Zypern	Nicorette Quickspray
Estland, Lettland, Litauen	Nicorette Coolmint
Norwegen, Slowenien, Kroatien	Nicorette
Frankreich	Nicorettespray
Italien	Nicorettequick
Spanien, Portugal	Nicorette Bucomist

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.