

Novartis Consumer Health GmbH, 81366 München

1.3.1 Fachinformation zum Schreiben vom 15.04.2010

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint

Zul.-Nr. 50976.00.00 / ENR: 2150776

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint

Zul.-Nr. 50976.01.00 / ENR: 2150979

Fachinformation



Nicotinell® Kaugummi Cool Mint

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinell® Kaugummi 2 mg Cool Mint

Nicotinell® Kaugummi 4 mg Cool Mint

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint:

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält:

Wirkstoff: 2 mg Nicotin (als 10 mg Nicotin–Polacrilin (1:4)).

Sonstige Bestandteile: Sorbitol (0,1 g), Natrium 11,44 mg und Butylhydroxytoluol (E 321).

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint:

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält:

Wirkstoff: 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin–Polacrilin (1:4)).

Sonstige Bestandteile: Sorbitol (0,1 g), Natrium 11,45 mg und Butylhydroxytoluol (E 321).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

Jedes der dragierten Kaugummis hat eine grauweiße Farbe und eine rechteckige Form.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

Raucher, die zurzeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicotinell Kaugummi zunächst zur Verringerung Ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Wege den Einstieg in den Rauchausstieg zu erreichen.

Die Stärke zu 4 mg ist angezeigt, wenn es zu schweren Entzugserscheinungen kommt.

Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das 2 mg Kaugummi wird nicht für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit empfohlen.

Das 4 mg Kaugummi ist vorgesehen für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit, und solchen, bei denen ein früherer Versuch das Rauchen mit einer Nicotinersatztherapie aufzuhören, misslang.

Die optimale Dosierung wird anhand folgender Tabelle ausgewählt:

Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
Weniger als 20 Zigaretten / Tag	20 bis 30 Zigaretten / Tag	Mehr als 30 Zigaretten / Tag
Niedrige Dosierung ist vorzuziehen (2 mg Kaugummi)	Niedrige (2 mg Kaugummi) oder hohe Dosierung (4 mg Kaugummi) ist geeignet - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten	Hohe Dosierung ist vorzuziehen (4 mg Kaugummi)

Formatiert: Zentriert, Abstand Vor: 0 pt, Nach: 0 pt

Formatiert: Abstand Vor: 0 pt, Nach: 0 pt

Sollten während der Behandlung mit der hoch dosierten Darreichungsform (4 mg Kaugummi) unerwünschte Wirkungen festgestellt werden, sollte eine Behandlung mit der niedrig dosierten Darreichungsform (2 mg Kaugummi) erwogen werden.

Durch die Besonderheit der Darreichungsform "Kaugummi" können individuell unterschiedlich hohe Nicotinspiegel im Blut erreicht werden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung im Rahmen der angegebenen Höchstgrenze, angepasst an die persönlichen Bedürfnisse, erfolgen.

Eine spezielle Beratung kann Rauchern dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen

Die Anfangsdosis sollte sich an der Nicotinabhängigkeit des einzelnen Patienten orientieren.

Der Anwender soll ein Nicotinell Kaugummi kauen, wenn er den Drang zum Rauchen verspürt.

Nicotinell Kaugummi 2 mg:

Sollte Nicotinell Kaugummi 2 mg ausgewählt worden sein, sollten im Regelfall 8-12 Stück pro Tag, bis zu maximal 25 Stück pro Tag angewendet werden.

Nicotinell Kaugummi 4 mg

Sollte Nicotinell Kaugummi 4 mg ausgewählt worden sein, sollten im Regelfall 8-12 Stück pro Tag, bis zu maximal 15 Stück pro Tag angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Ein wirkstoffhaltiges Kaugummi sollte so lange gekaut werden, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Das wirkstoffhaltige Kaugummi soll dann zwischen Zahnfleisch und Wange gehalten werden.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Kauen wieder begonnen werden.
4. Dieser Kauvorgang sollte für 30 Minuten wiederholt werden.

Raucherentwöhnung mit sofortigen Rauchstopp

Die Anwendungsdauer ist individuell und sollte normalerweise mindestens 3 Monate dauern.

Nach 3 Monaten sollte der Anwender die Anzahl der gekauten Nicotinell Kaugummis pro Tag nach und nach reduzieren, bis keine Einnahme mehr nötig ist.

Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1-2 Kaugummis pro Tag reduziert wurde. Im Allgemeinen wird die Anwendung von nicotinhaltigen Arzneimitteln wie Nicotinell Kaugummi, über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Es ist jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Behandlung mit den wirkstoffhaltigen Kaugummis benötigen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Patienten, die die orale Nicotinersatztherapie über 9 Monate hinaus in Anspruch genommen haben, wird empfohlen zusätzliche Hilfe und Information von medizinischem Fachpersonal einzuholen.

Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp

Durch die Verwendung von Nicotinell Kaugummi in den Rauchpausen sollte das Rauchverlangen verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen. Allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Nicotinell Kaugummi sollte nicht von Personen unter 18 Jahren ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden. Für die Behandlung von Jugendlichen unter 18 Jahren liegen für Nicotinell Kaugummi keine Erfahrungen vor.

Nahrungsmittel/Getränke

Der gleichzeitige Genuss säurehaltiger Getränke wie Kaffee oder Limonade kann die Resorption des Nicotins durch die Mundschleimhaut vermindern. Daher sollten säurehaltige Getränke 15 Minuten vor Anwendung des Kaugummis vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicotinell Kaugummi darf nicht von Nichtrauchern angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Abhängige Raucher unmittelbar nach einem Myokardinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina-Syndrom), mit schweren Herzrhythmusstörungen, mit unkontrollierten Herzrhythmusstörungen oder bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall sollten dazu angehalten werden das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z.B. mit Hilfe einer Beratung).

Falls dies nicht gelingt, kann die Anwendung von Nicotinell Kaugummi erwogen werden. Da die Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe limitiert sind, darf die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Nicotinell Kaugummi ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Hypertonie, stabiler Angina pectoris, zerebrovaskulären Erkrankungen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, Hyperthyreose oder Phäochromozytom sowie schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.

Die Patienten sollten dazu angehalten werden das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z.B. mit Hilfe einer Beratung).

Bei Personen mit aktiver Oesophagitis, Entzündungen im Mund- und Rachenraum, Gastritis oder Ulcus pepticum kann geschlucktes Nicotin die Symptome verschlimmern.

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und letale Folgen haben (siehe auch Abschnitt 4.9).

Bei Personen mit Problemen im Kiefergelenk sowie bei Gebissträgern können Probleme beim Kauen des Kaugummis auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, eine andere Darreichungsform von Nicotinersatzpräparaten anzuwenden.

Spezielle Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Nicotinell Kaugummi Cool Mint enthält Sorbitol: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint:

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E 420) 0,1 g pro wirkstoffhaltigem Kaugummi, als Quelle für 0,02 g Fructose (entsprechend ca. 0,017 BE). Der Kalorienwert beträgt 1,2 kcal pro wirkstoffhaltigem Kaugummi.

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint enthält Natrium 11,44 mg pro Kaugummi.

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint:

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E 420) 0,1 g pro wirkstoffhaltigem Kaugummi, als Quelle für 0,02 g Fructose (entsprechend ca. 0,017 BE). Der Kalorienwert beträgt 1,2 kcal pro wirkstoffhaltigem Kaugummi.

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält Natrium 11,45 mg pro Kaugummi.

Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E 321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittelwechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Kaugummi und anderen Arzneimitteln vor.

Raucherentwöhnung: Rauchen, nicht jedoch Nicotin, ist mit einer erhöhten CYP1A2-Aktivität verbunden. Nach der Raucherentwöhnung können eine reduzierte Substrat-Clearance dieses Enzyms und erhöhte Plasmaspiegel einiger Arzneimittel mit potentieller klinischer Bedeutung aufgrund ihrer geringen therapeutischen Breite, z. B. Theophyllin, Tacrin, Olanzapin und Clozapin auftreten.

Die Plasmaspiegel anderer Wirkstoffe, die durch CYP1A2 metabolisiert werden, wie z. B. Coffein, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine, Warfarin, Östrogen und Vitamin B₁₂ können ebenfalls erhöht sein. Die klinische Bedeutung dieses Effekts für diese Wirkstoffe ist jedoch nicht bekannt.

Rauchen kann zu einer reduzierten analgetischen Wirkung von Propoxyphen, zu einer Verringerung der diuretischen Wirkung von Furosemid (Frusemid), einer reduzierten Wirkung von Propranolol auf Blutdruck und Herzfrequenz sowie zu einer verringerten Responderrate bei der Ulkushheilung mit H₂-Antagonisten führen.

Rauchen und Nicotin können die Blutspiegel von Cortisol und Katecholaminen erhöhen, was z. B. zu einer reduzierten Wirkung von

Nifedipin oder adrenergen Antagonisten sowie zu einer erhöhten Wirkung von adrenergen Agonisten führen kann.

Eine erhöhte subkutane Resorption von Insulin, zu der es bei Beendigung des Rauchens kommen kann, erfordert möglicherweise eine Reduktion der Insulindosis.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei schwangeren Frauen sollte immer eine vollständige Beendigung des Rauchens ohne die Anwendung einer Nicotinersatztherapie empfohlen werden.

Falls dies bei sehr stark abhängigen schwangeren Raucherinnen nicht gelingt, kann eine Raucherentwöhnung mittels Nicotinersatztherapie dennoch empfehlenswert sein. Tatsächlich ist das fetale Risiko wahrscheinlich niedriger als sie beim Zigaretten- bzw. Tabakrauchen zu erwarten sind, infolge von:

- niedrigerer maximaler Nicotinplasmakonzentration gegenüber Nicotininhalation
- fehlender zusätzlicher Exposition mit polyzyklischen Kohlenwasserstoffen und Kohlenmonoxid
- höheren Chancen, bis zum 3. Trimenon eine Raucherentwöhnung zu erzielen.

Rauchen während des 3. Trimenons kann zu intrauterinen Wachstumsretardierungen oder, abhängig von der täglichen Tabakmenge, zu einer Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen.

Eine Tabakentwöhnung mit oder ohne Nicotinersatztherapie sollte nicht alleine, sondern mit Hilfe eines medizinisch betreuten Entwöhnungsprogramms durchgeführt werden.

Im 3. Trimenon kann Nicotin hämodynamische Wirkungen hervorrufen (wie z. B. Änderungen der fetalen Herzfrequenz), die den Fetus kurz vor der Geburt beeinträchtigen können. Deshalb sollte das wirkstoffhaltige Kaugummi ab dem 6. Schwangerschaftsmonat nur unter ärztlicher Überwachung von solchen Raucherinnen angewendet werden, denen ein Rauchstopp bis zum 3. Trimenon nicht gelang.

Stillzeit

Nicotin geht in die Muttermilch über in einer Menge, die das Kind auch in therapeutischen Dosen beeinträchtigen kann. Deshalb sollte die Anwendung von Nicotinell Kaugummi, ebenso wie das Rauchen, während der Stillzeit vermieden werden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wurde, sollte eine Anwendung des wirkstoffhaltigen Kaugummis von stillenden Raucherinnen nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen. Im Falle einer Nicotinersatztherapie während der Stillzeit darf das wirkstoffhaltige Kaugummi nur nach dem Stillen angewendet werden, keinesfalls jedoch innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keinerlei Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, sofern das wirkstoffhaltige Kaugummi in der empfohlenen Dosierung angewendet wird. Es ist jedoch zu beachten, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensänderungen verursachen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Nicotinell Kaugummi kann ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nicotin. Diese sind auf die dosisabhängigen pharmakologischen Wirkungen des Nicotins zurückzuführen.

Folgende Nebenwirkungen sind nicht dosisabhängig:

Schmerzen der Kiefermuskulatur, Erythem, Urtikaria, Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen.

Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten im Allgemeinen während der ersten 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Zu Beginn der Behandlung kann das Nicotin aus dem Kaugummi gelegentlich eine leichte Rachenreizung sowie vermehrten Speichelfluss hervorrufen.

Übermäßiges Schlucken von nicotinhaltigem Speichel kann anfangs Schluckauf verursachen. Personen mit einer Neigung zu Verdauungsstörungen können zu Behandlungsbeginn an leichter Dyspepsie oder Sodbrennen leiden. Langsameres Kauen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

Bei Personen, die das Inhalieren von Tabakrauch nicht gewöhnt sind, kann übermäßiger Konsum von Nicotinkaugummis möglicherweise zu Übelkeit, Schwächegefühl und Kopfschmerzen führen.

Nach Aufgabe des Rauchens kann die Häufigkeit von Aphten erhöht sein.

Das wirkstoffhaltige Kaugummi kann an Zahnprothesen und Zahnersatz haften bleiben und diese in seltenen Fällen beschädigen.

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organklasse und Häufigkeiten aufgelistet. Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, vermehrter Speichelfluss, Entzündung der Mundschleimhaut, Schmerzen im Mund oder Rachen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Schmerzen der Kiefermuskulatur.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Herzklopfen

Selten: Herzarrhythmien.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Erythem, Urtikaria

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen.

Einige der berichteten Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können den Entzugssymptomen aufgrund unzureichender Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung kann auch ein Herpes labialis auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.

Nach der Raucherentwöhnung kann der Patient noch immer eine Nicotinabhängigkeit verspüren.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung können Symptome wie bei starkem Rauchen auftreten.

Die akute letale orale Nicotindosis beträgt ca. 0,5 – 0,75 mg/kg Körpergewicht, was bei einem Erwachsenen 40 - 60 mg entspricht. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, möglicherweise mit letalen Folgen. Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

Zu einer Überdosierung mit Nicotinell Kaugummi kann es nur dann kommen, wenn mehrere Kaugummis gleichzeitig gekaut werden. Eine Nicotinvergiftung durch Einnahme wird meistens durch frühzeitige Übelkeit und Erbrechen minimiert, welche nach exzessiver Nicotinzufuhr auftreten. Das Vergiftungsrisiko durch Verschlucken des Kaugummis ist gering. Da die Freisetzung von Nicotin aus dem Kaugummi langsam erfolgt, wird sehr wenig

Nicotin in Magen und Darm resorbiert; selbst wenn Nicotin resorbiert werden sollte, wird es in der Leber inaktiviert.

Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, Schwitzen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, abdominale Schmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Tachykardie sowie kardiale Arrhythmien, Dyspnoe, Erschöpfung, Kreislaufkollaps, Koma und terminale Konvulsionen.

Therapie einer Überdosierung:

Die Therapie einer Überdosierung sollte unverzüglich erfolgen, da sich die Symptome schnell entwickeln. Erbrechen erfolgt in der Regel spontan. Verabreichung von Aktivkohle und Magenspülung soll so früh wie möglich und innerhalb der 1. Stunde nach Aufnahme erfolgen. Die Vitalfunktionen sind zu überwachen und eine symptomatische Therapie ist einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: N07B A01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikamente gegen Nicotinabhängigkeit

Nicotin, das vorherrschende Alkaloid in Tabakerzeugnissen und eine natürlich vorkommende Monosubstanz, ist ein Nicotin-Rezeptoragonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägter Wirkung auf ZNS und Herz-Kreislaufsystem.

Beim Konsum von Tabakerzeugnissen hat sich gezeigt, dass Nicotin suchterzeugend wirkt, was sich in starkem Verlangen und weiteren Entzugssymptomen äußert, wenn die Zufuhr eingestellt wird.

Zu diesem starken Verlangen und diesen Entzugssymptomen zählen ein starker Drang zum Rauchen, Dysphorie, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Wut, Angstgefühle, Konzentrationsprobleme, Erregbarkeit und gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme. Das Kaugummi ersetzt einen Teil des Nicotins, welches über den Tabak zugeführt worden wäre und reduziert die Intensität der Entzugssymptome und den Drang zu Rauchen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Während des Kauens des wirkstoffhaltigen Kaugummis wird gleichmäßig Nicotin im Mund freigesetzt und rasch durch die Mundschleimhaut resorbiert. Ein Teil des Nicotins erreicht durch Schlucken nicotinhaltigen Speichels den Magen und den Darm, wo es inaktiviert wird.

Die durchschnittliche Höchstkonzentration von Nicotin im Plasma nach einer Einzeldosis eines Nicotinell 2 mg Kaugummis beträgt ca. 6,4 ng/ml (nach 45 Minuten) (durchschnittliche Nicotin-Plasmakonzentration während des Rauchens einer Zigarette entspricht 15-30 ng/ml).

Die durchschnittliche Höchstkonzentration von Nicotin im Plasma nach einer Einzeldosis eines Nicotinell 4 mg Kaugummis beträgt ca. 9,3 ng/ml (nach ca.

60 Minuten) (durchschnittliche Nicotin-Plasmakonzentration während des Rauchens einer Zigarette entspricht 15-30 ng/ml).

Nicotin wird hauptsächlich nach hepatischer Metabolisierung eliminiert; geringe Mengen werden in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden. Nicotin passiert die Blut-Hirn-Schranke, die Plazenta und ist in der Muttermilch nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro Untersuchungen zur Genotoxizität ergaben positive und negative Ergebnisse für Nicotin im gleichen Testsystem. Standard-in-vivo Untersuchungen ergaben negative Ergebnisse für Nicotin.

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Nicotin einen frühen Abgang auslöst und das Fötenwachstum verringert.

Die Ergebnisse von Untersuchungen zur Karzinogenität lieferten keinen eindeutigen Hinweis auf eine Tumor auslösende Wirkung von Nicotin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaugummi-Grundmasse (enthaltend Butylhydroxytoluol (E 321))

Calciumcarbonat

Sorbitol (E 420)

Natriumcarbonat, wasserfrei

Natriumhydrogencarbonat

Polacrilin

Glycerol (E 422)

Gereinigtes Wasser

Levomenthol

Natürliches Minz-Aroma

Mint Millicaps

Sucralose

Acesulfam-Kalium

Xylitol (E 967)

Mannitol (E 421)

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Carnaubawachs

Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das wirkstoffhaltige Kaugummi ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern verpackt, von denen jeder 2 oder 12 wirkstoffhaltige Kaugummis enthält. Die Blister befinden sich in Faltschachteln zu 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 und 204 wirkstoffhaltigen Kaugummis.

Ggf. werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Hinweise für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gebrauchte Nicotinell Kaugummis sollten mit Sorgfalt im Hausmüll entsorgt werden, da Restmengen an Nicotin enthalten sein können.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☐ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint: 50976.00.00

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint: 50976.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassungsdatum: 12.10.2001

Verlängerungsdatum: 15.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2009

11. VERKAUFSABRENZUNG

Apothekenpflichtig

A60-0