

Nicotin AL 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 Nicotin AL das Rauchen nicht aufgeben konnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicotin AL und wofür wird es angewendet?

Nicotin AL 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.

Nicotin AL 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 Nicotin AL 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. Nicotin AL enthält keinen Teer, Kohlenmonoxid oder andere im Zigarettenrauch befindliche Giftstoffe.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotin AL beachten?

Nicotin AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Nicotin, Benzylalkohol 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 Nicotin AL 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 **Diabetes (Zuckerkrankheit)** haben,
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben,
- 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.

Nicotin AL darf nicht von **Nichtrauchern** angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen.

Anwendung von Nicotin AL 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 Nicotin AL 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 schlechten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen ohne Anwendung Nicotin-haltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollte Nicotin AL nur angewendet werden nach Rücksprache mit dem medizinischen Fachpersonal, das Ihre Schwangerschaft begleitet, mit Ihrem Hausarzt oder mit einem Arzt in einem Zentrum, das darauf spezialisiert ist, Menschen zu helfen das Rauchen aufzugeben.

Die Anwendung von Nicotin AL sollte während der **Stillzeit** vermieden werden, da Nicotin in der Muttermilch gefunden wird und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicotin AL 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.

Nicotin AL enthält Ethanol, Natrium, Propylenglycol und Benzylalkohol

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge pro Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei geschädigter Schleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sprühstoß, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 10,5 mg Propylenglycol pro Sprühstoß.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,018 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Nicotin AL 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 Nicotin AL nicht anwenden.

Sie sollten während der Behandlung mit Nicotin AL das Rauchen ganz einstellen.

Die folgende Übersicht zeigt das empfohlene schrittweise Vorgehen bei der Anwendung von Nicotin AL.

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 I 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 Nicotin AL 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 Nicotin AL 3 Monate lang anwenden, jedoch nicht länger als 6 Monate. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie Nicotin AL länger als 6 Monate anwenden müssen.

Befolgen Sie die Anweisungen, um sicherzustellen, dass Sie Nicotin AL richtig anwenden.

Den Spender gebrauchsfertig machen

Wenn Sie Nicotin AL 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 von Nicotin AL, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Wenn Sie das Spray 2 Tage lang nicht verwendet haben, müssen Sie diesen Vorgang erneut durchführen.

Anwendung des Spenders

1. Nachdem Sie die Sprühpumpe gebrauchsfertig gemacht haben, richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie sie so dicht wie möglich an Ihren Mund.
2. Drücken Sie fest oben auf den Spender, um einen Sprühstoß in Ihren Mund freizusetzen. Vermeiden Sie es dabei, die Lippen zu benetzen.
3. Richten Sie das Sprühröhrchen zwischen die Wange und das untere Zahnfleisch/die unteren Zähne, zielen Sie auf die Innenseite der Wange und meiden Sie die Lippen.

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.

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.

Essen oder trinken Sie nichts, während Sie das Spray anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotin AL angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Nicotin kann auftreten, wenn Sie während der Anwendung von Nicotin AL zusätzlich rauchen.

Wenn ein Kind Nicotin AL angewendet hat oder Sie versehentlich eine größere Menge Nicotin AL 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.

Nicotin AL 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 Nicotin AL 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,
- laufende Nase,
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus) oder erschwerte Atmung (Dyspnö), Engegefühl im Hals,
- Hautrötung (Erröten), 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, Zahnfleischbluten,

- Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz, Bluthochdruck,
- Hautausschlag und/oder Hautjucken (Pruritus, Urtikaria),
- abnorme Träume,
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich,
- Schwäche, Unwohlsein.

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,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Hautrötung,
- allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Mund (Angioödem oder Anaphylaxie).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Nicotin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum

nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicotin AL 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nicotin in 0,07 ml Lösung frei. 1 ml Lösung enthält 13,6 mg Nicotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Glycerol, Ethanol, Poloxamer 407, Glycin, Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Minze-Aroma, flüssig (enthält Benzylalkohol, Propylenglycol, Pulegon), Frische-Aroma, flüssig (enthält Menthol, Mentholcarboxamid, ätherisches Öl, Propylenglycol), Sucralose, Acesulfam-Kalium, Natriumhydroxid und Gereinigtes Wasser.

Wie Nicotin AL 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aussieht und Inhalt der Packung

Nicotin AL 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung wird abgefüllt in eine 15 ml Braunglasflasche (Typ III) mit einer mechanischen Sprühpumpe und einer Schutzkappe.

Die sichtbaren Teile der Sprühpumpe sind folgende: PP Auslöseknopf, PP Schutzkappe, aus LDPE und PP bestehendes Ansaugröhrchen.

Nicotin AL ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung.

Jede Flasche enthält 13,2 ml Lösung entsprechend mindestens 150 Sprühstößen.

Nicotin AL 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist in Packungen mit 1 oder 2 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
Asklipiou 4-6
14568 Kryoneri, Attiki
Griechenland

oder

STADA Arzneimittel Aktiengesellschaft
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irland

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

Niederlande	Nicotine STADA 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Deutschland	Nicotin AL 1 mg/Sprühstoß Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Frankreich	NICOTINE EG 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Irland	Nicospray 1 mg/spray oromucosal spray, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.