

で使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。 また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

# 禁煙補助薬 ニコチネル フルーツ

第②類医薬品

- ●ニコチネル フルーツはタバコをやめたい人のための医薬品です。
- ●禁煙時のイライラ・集中困難などの症状を緩和し、禁煙を成功に導く事を目的とした禁煙補助薬です。 (タバコを嫌いにさせる作用はありません。)
- ●徐々に使用量を減らすことで、約3ヵ月であなたを無理のない禁煙へ導きます。
- ●タバコを吸ったことのない人及び現在タバコを吸っていない人は、身体に好ましくない作用を及ぼしますので使用しないでください。
- ●糖衣タイプでフルーツ風味のニコチンガム製剤です。



#### 使用上の注意



## してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

- 1. 次の人は使用しないでください。

  - (3)妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (4)重い心臓病を有する人
    - ●○3カ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人 ②重い狭心症と医師に診断された人 ③重い不整脈と医師に診断された人
  - (5)急性期脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)と医師に診断された人
  - (6)うつ病と診断されたことのある人(禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあります。)
  - (7)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状 (発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人
  - (8) あごの関節に障害がある人
- 2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。
  - 乳児の脈が速まる
- 3. 本剤を使用中及び使用直後は、次のことはしないでください。(はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)
  - コチンパッチ製剤の使用
  - (2)喫煙
- 4. 6ヵ月を超えて使用しないでください。



#### 相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - )医師又は歯科医師の治療を受けている。
  - (2)他の薬を使用している人(他の薬の作用に影響を与えることがあります。)

  - (3)高齢者及び20才未満の人 (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (5)次の症状のある人
    - 腹痛、胸痛、口内炎、のどの痛み・のどのはれ
  - (6) 医師から次の診断を受けた人 ・ 一般疾患(心筋梗塞、狭心症、不整脈)、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)、末梢血管障害(バージャー病等)、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病(インスリン製剤を使用している人)、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病(症状を悪化させたり、現在使
- 用中の薬の作用に影響を与えることがあります。 2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売 者に相談してください。

関係部位	症
ロ・のど	口内炎、のどの痛み
消 化 器	はきけ、嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢
皮 ふ	発疹·発赤、かゆみ
精神神経系	頭痛、めまい、思考減退、眠気
循 環 器	動悸
その他	胸部不快感、胸部刺激感、顔面潮紅、顔面浮腫、気分不良

- 3. 使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、使用を中止し、医師、歯科医師、薬剤師
  - 又は登録販売者に相談してください。 (1) 口内・のどの刺激感、舌の荒れ、味の異常感、唾液増加、歯肉炎(ゆっくりかむとこれらの症状は軽くなることがあります。)
  - (2)あごの痛み(他に原因がある可能性があります。)
- 4. 誤って定められた用量を超えて使用したり、小児が誤飲した場合には、次のような症状があらわれることがありますので、その場合には、直 ちに医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。 はきけ、唾液増加、腹痛、下痢、発汗、頭痛、めまい、聴覚障害、全身脱力(急性ニコチン中毒の可能性があります。)
- 5. 3ヵ月を超えて継続する場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - (長期・多量使用によりニコチン依存が本剤に引き継がれることがあります。)

#### 効能・効果



#### 用法•用量

タバコを吸いたいと思ったとき、1回1個をゆっくりと間をおきながら、30~60分間かけてかみます。1日の使用個数は表を目安とし、通常、1日4~12個から始めて適宜増減しますが、1日の総使用個数は24個を超えないでください。禁煙になれてきたら(1ヵ月前後)、1週間ごとに1日の使用個数を1~2個ずつ減らし、1日の使用個数が1~2個となった段階で使用をやめます。なお、使用期間は3ヵ月をめどとします。

		使用開始時の1日	の使用個数の目安
1回量	1日最大使用個数	禁煙前の1日の喫煙本数	1日の使用個数
1個	24個	20本以下	4~6個
		21~30本	6~9個
		31本以上	9~12個

#### 【用法・用量に関する注意】

- 1. タバコを吸うのを完全に止めて使用してください。
- 2. 1回に2個以上かまないでください。(ニコチンが過量摂取され、はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)
- 3. 辛みや刺激感を感じたらかむのを止めて、ほほの内側などに寄せて休ませてください。
- 4. 本剤はガム製剤ですので飲み込まないでください。また、本剤が入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすことがありますので、入れ歯などの歯科的治療を受けたことのある人は、使用に際して注意してください。
- 5. コーヒーや炭酸飲料などを飲んだ後、しばらくは本剤を使用しないでください。(本剤の十分な効果が得られないことがあります。)
- 6. 口内に使用する吸入剤やスプレー剤とは同時に使用しないでください。(口内・のどの刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがあります。)



切り離す

**2** 裏面の接着されていない角からフィルムをはがします。



フィルムをはがす

3 アルミを破り、指でガムを押し取り出します。



指で押し出す

4 ビリッとした味を感じるまで、ゆっくりとかみます(15回程度)。かみはじめの時は、味が強く感じることがありますので、なめたり、かむ回数を減らすなどしてください。



ゆっくりかむ

5 そして、ほほと歯ぐきの間にしばらく置きます(味がなくなるまで約1分間以上)。



ほほと歯ぐきの間に置く

6 4~⑤を約30~60分間繰り返した後、 ガムは紙などに包んで捨ててください。



約30~60分で捨てる

### 成 分

1個中	添加物
	BHT、タルク、炭酸カルシウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、I-メントール、D-ソルビトール、サッカリン、サッカリンナトリウム、アセスルファムカリウム、キシリトール、D-マンニトール、ゼラチン、酸化チタン、カルナウバロウ、オレンジ油、酪酸エチル、イソ吉草酸イソアミル、酢酸ベンジル、ベンジルアルコール、バニリン、香料、その他8成分

#### 保管及び取り扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。(高温の場所に保管すると、ガムがシートに付着して取り出しにくくなります。)
- (2)本剤は小児が容易に開けられない包装になっていますが、小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)

この包装は小児が容易に開けられないよう、フィルムとアルミの2層シートになっています。

- (4)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。
- (5)かみ終わったガムは紙などに包んで小児の手の届かない所に捨ててください。

#### お問い合せ先

製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30 お客様相談室 電 話 03(5766)2615

電 品 03(5/66)2615 受付時間 9:00~17:00 (土日祝·その他当社休業日を除く)

製品に関する情報はこちら http://www.nicotinell.jp

副作用被害救済制度のお問い合せ先 (独) 医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html 電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

**U** NOVARTIS

製造販売元 **ノバルティス ファーマ株式会社** 東京都港区西麻布4-17-30 02