1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint
Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält:

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint:
Wirkstoff: 2 mg Nicotin (als 10 mg Nicotin-Polacrilin (1:4)).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 101,8 mg Sorbitol (Ph.Eur.) pro Dosiereinheit.

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint:
Wirkstoff: 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin (1:4)).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 93,8 mg Sorbitol (Ph. Eur) pro Dosiereinheit.

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 und Art der Anwendung

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie (Nicotinell Kaugummi 2 mg mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster).

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

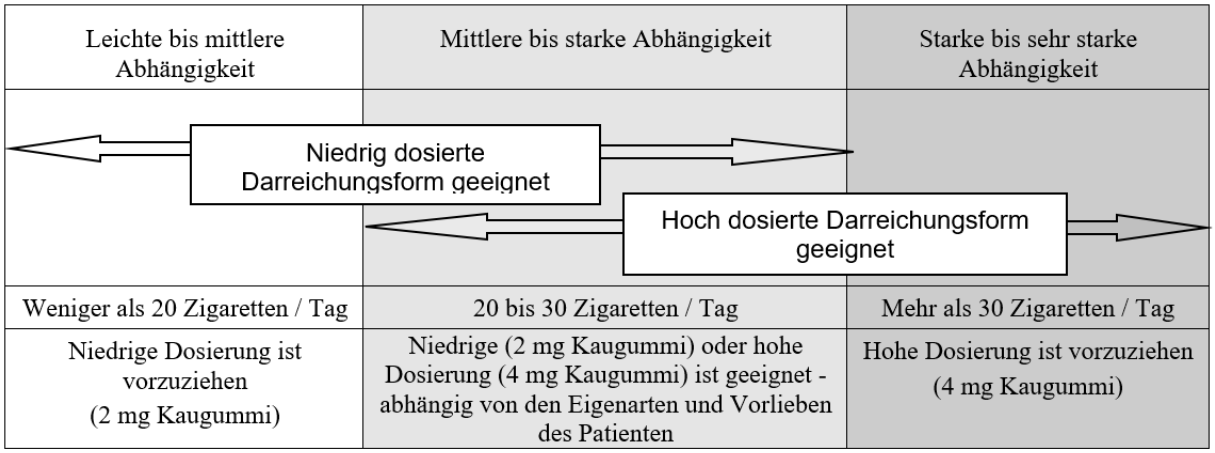
Das 4 mg Kaugummi ist vorgesehen für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit, und solchen, bei denen ein früherer Versuch das Rauchen mit einer Nicotinersatztherapie aufzuhören, misslang.

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.

MONOTHERAPIE
Die optimale Dosierung wird anhand folgender Tabelle ausgewählt:



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, jedoch nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde.

Nicotinell Kaugummi 2 mg:
Sollte Nicotinell Kaugummi 2 mg ausgewählt worden sein, sollten im Regelfall 8 - 12 Stück pro Tag, bis zu maximal 24 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 langsam 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, um eine stufenweise Freisetzung des Nicotins zu erreichen.

*Raucherentwöhnung mit **sofortigem** 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. 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. Sofern 6 Wochen nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi noch keine Reduzierung der Anzahl von Zigaretten pro Tag erreicht werden konnte, wird empfohlen zusätzliche Hilfe und Information von medizinischem Fachpersonal einzuholen.

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.

KOMBINATIONSTHERAPIE
*Kombination von Nicotinell Kaugummi 2 mg mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp*

Personen, die mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder bei denen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können zusätzlich zu Nicotinell Kaugummi 2 mg auch Nicotinell 24-Stunden-Pflaster anwenden. Die nicotinhaltigen Pflaster stehen in drei Dosisstärken zur Verfügung: ▯ 21 mg, ▯ 14 mg und ▯ 7 mg.

Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an der Nicotinabhängigkeit des Patienten. Für die detaillierte Anwendung des Pflasters wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster verwiesen.

Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Nicotinell Kaugummi 2 mg zusammen mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster wird empfohlen für Raucher mit mittlerer bis sehr starker Abhängigkeit, d.h. über 20 Zigaretten pro Tag. Es wird ausdrücklich empfohlen, die Kombinationstherapie in Verbindung mit Unterstützung und Beratung von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

Die gesamte Behandlungsdauer beträgt maximal 9 Monate (für die Erstbehandlung und die Reduzierung der Nicotindosis).

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen
Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

- Kombinationstherapie zu Beginn: Die Behandlung soll mit einem Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster täglich begonnen werden. Das Pflaster soll morgens unmittelbar nach dem Aufstehen auf eine unverletzte Hautstelle aufgeklebt und 24 Stunden auf der Haut belassen werden. Das 2 mg Kaugummi wird beim Auftreten von zusätzlichem Rauchverlangen bedarfsweise angewandt. Pro Tag sollten mindestens 4 Kaugummis angewendet werden. In den meisten Fällen sind 5 - 6 Kaugummis ausreichend. Es sollten nicht mehr als 15 Kaugummis pro Tag zusätzlich zum Pflaster angewendet werden. Dieses Behandlungsschema soll für 6 - 12 Wochen beibehalten werden. Danach wird die Nicotindosis nach und nach reduziert.

- Reduzierung der Nicotindosis: Dies kann auf zwei Arten geschehen:
  - 1. Möglichkeit: Es werden Pflaster geringerer Stärke angewendet, d.h. Nicotinell 14 mg / 24-Stunden-Pflaster für 3 - 6 Wochen, gefolgt von Nicotinell 7 mg / 24-Stunden-Pflaster für weitere 3 - 6 Wochen, zusammen mit der Anfangsdosis von Nicotinell Kaugummi. Danach wird die Anzahl der Kaugummis nach und nach reduziert. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.
  - 2. Möglichkeit: Die Beendigung der Pflasteranwendung und eine schrittweise Reduzierung der Anzahl der Kaugummis. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen, diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

Dosierungsschema:

Zeitraum	Pflaster	Kaugummi 2 mg
Therapiebeginn (gefolgt von Möglichkeit 1 oder 2)		
In den ersten 6 - 12 Wochen	stark	Wenn nötig, werden 5 - 6 Kaugummis pro Tag empfohlen
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 1		
In den nächsten 3 - 6 Wochen	mittel	Es werden weiterhin Kaugummis angewendet, wenn nötig
In den folgenden 3 - 6 Wochen	leicht	Es werden weiterhin Kaugummis angewendet, wenn nötig
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Die Anzahl der Kaugummis wird nach und nach reduziert
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 2		
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Die Anzahl der Kaugummis wird nach und nach reduziert

Dauer der Anwendung
Im Allgemeinen wird die Anwendung von nicotinhaltigen Arzneimitteln wie Nicotinell Kaugummi über 6 Monate (Monotherapie) bzw. 9 Monate (Kombinationstherapie) hinaus nicht empfohlen. Es ist jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Behandlung mit den wirkstoffhaltigen Kaugummis benötigen, um einen Rückfall zu vermeiden.
Personen, die die orale Nicotinersatztherapie über 9 Monate hinaus in Anspruch genommen haben, wird empfohlen zusätzliche Hilfe und Information von medizinischem Fachpersonal einzuholen.

Kinder und Jugendliche
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.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelgradig bis stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Der Abbau von Nicotin oder Nicotin-Metaboliten kann vermindert sein, was zu erhöhten Nebenwirkungen führen kann.

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 gegen den Wirkstoff, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Nicotinell Kaugummi darf nicht von Nichtrauchern angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Abhängige Raucher mit vor kurzem aufgetretenem Myokardinfarkt, mit schweren Herzrhythmusstörungen oder bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall, die als hämodynamisch instabil gelten, 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. Im Falle klinisch signifikant erhöhter kardiovaskulärer Effekte oder anderer Nicotineffekte ist die Nicotindosis zu reduzieren oder die Nicotinersatztherapie abzubrechen.

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen sollte die Kombinationstherapie nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei Diabetes-Patienten ist eine genauere Überwachung des Blutzuckerspiegels wichtig, da dieser während der Raucherentwöhnung – mit oder ohne Nicotinersatztherapie – stärker schwanken kann.

Nicotinell Kaugummi ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit mittelgradig bis schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.2).

Im Zusammenhang mit Nicotin wurde das Auftreten von Krampfanfällen berichtet. Bei Patienten mit anamnestisch bekannten Krampfanfällen (d. h. Epilepsie) oder bei gleichzeitiger Therapie mit Antikonvulsiva sollte daher eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Betrachtung vor der Anwendung von Nicotinell Kaugummi erfolgen.

Bei Personen mit aktiver Oesophagitis, Entzündungen im Mund- und Rachenraum, Gastritis oder Ulcus pepticum kann die Nicotinersatztherapie zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und letale Folgen haben (siehe auch Abschnitt 4.9). Nicotinell Kaugummi sollte daher außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

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.

Das wirkstoffhaltige Kaugummi kann an Zahnfüllungen und Zahnersatz haften bleiben und diese in seltenen Fällen lösen.

Das Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, Natrium, Kalium und Sorbitol,.
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Nicotinell Kaugummi 2 mg / 4 mg Cool Mint enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro
Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei.

Nicotinell Kaugummi 2 mg / 4 mg Cool Mint enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Kaugummi.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint zusätzlich:
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen. 1 Kaugummi enthält 8.2 g Xylitol. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol. Sorbitol, Mannitol und Xylitol können eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Kaugummi und anderen Arzneimitteln vor. Die Raucherentwöhnung selbst kann eine Dosisanpassung mancher Arzneimittel erfordern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Nachteilige Effekte von Zigaretten-/Tabakrauchen und Nicotin auf die Reproduktion bzw. fötale Entwicklung während der Schwangerschaft wurden berichtet. Rauchen kann zu intrauterinen Wachstumsretardierungen oder, abhängig von der täglichen Tabakmenge, zu einer Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen.

Nicotin passiert die Plazenta ungehindert, reichert sich im fetalen Blut und Fruchtwasser an und lässt dosisabhängig die fetale Herzfrequenz ansteigen.

Bei schwangeren Frauen sollte daher immer eine vollständige Beendigung des Rauchens ohne die Anwendung einer Nicotinersatztherapie empfohlen werden. Falls dies nicht gelingt, kann eine Raucherentwöhnung mittels oraler Nicotinersatztherapie in Erwägung gezogen werden, sofern der erwartete Nutzen für die Mutter höher ist als das Risiko für den Fötus.

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

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

Nicotinell Kaugummi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. 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: Urtikaria, Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen.

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 mit der 4 mg Stärke an leichter Dyspepsie oder Sodbrennen leiden. Langsameres Kauen oder die Anwendung der 2 mg Stärke (falls notwendig, häufiger) wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

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

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organklasse und Häufigkeiten aufgelistet. Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen*/**, Schwindel*/**
Nicht bekannt: Tremor

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit*/**

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Pharyngitis**, Husten*/**, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich**
Nicht bekannt: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Übelkeit**
Häufig: Schluckauf**, Mundtrockenheit**, Beschwerden im Mundraum**, Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Blähungen**, Erbrechen**, Verdauungsstörungen**, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut)**, Durchfall**, Verstopfung**, Bauchschmerzen**
Nicht bekannt: Schluckstörung, Aufstoßen, vermehrter Speichelfluss

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Tachykardie, Herzklopfen, Herzarrhythmien, Vorhofflimmern

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautgeschwüre), Urtikaria, Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Kraftlosigkeit*, Müdigkeit*, Unwohlsein*, grippeartige Symptome*

* Diese Symptome können auch den Entzugserscheinungen während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

** Durch Nicotin verursachte Nebenwirkungen bei oraler Nicotinersatztherapie basierend auf einer doppelblinden, randomisierten, Plazebo-kontrollierten klinischen Studie mit Lutschtabletten an 1818 Patienten, bei denen die Inzidenz des 2 mg oder 4 mg Nicotin-Arms höher war als der korrespondierende Plazebo-Arm. Häufigkeitsangaben basieren auf den erhobenen Studiendaten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierli-

che Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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.

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.

Bei einer Überdosierung können Symptome wie bei starkem Rauchen auftreten. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Blässe, Kraftlosigkeit, übermäßiges Schwitzen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Erbrechen, Diarrhöe, abdominale Schmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Zittern, Verwirrtheit. Hohen Überdosen folgen Erschöpfung, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Atemstillstand und Konvulsionen.

Therapie
Bei einer Überdosierung sollte unverzüglich eine ärztliche Versorgung stattfinden. Jede weitere Nicotinaufnahme sollte unverzüglich gestoppt werden. Die Vitalfunktionen sind zu überwachen und eine symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Die zu ergreifenden Maßnahmen richten sich nach der klinischen Indikation und nach den Empfehlungen der Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikamente gegen Nicotinabhängigkeit, ATC-Code: N07B A01

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 (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321))
Calciumcarbonat

Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)
Natriumcarbonat
Natriumhydrogencarbonat
Polacrilin
Glycerol
Gereinigtes Wasser
Levomenthol
Natürliches Minz-Aroma
Mint Millicaps
Sucralose
Acesulfam-Kalium
Xylitol (E 967)
Mannitol (Ph.Eur.) (E 421)
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Carnaubawachs
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

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. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Oktober 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-0