

니코에이껌 | 설명서

120X290



[원료약품 및 분량] (1정 중)
니코에이[®]껌 2mg 니코틴폴라크리레스(USP)10mg(니코틴으로서2mg)

[성 성]
환색의 직사각형 껌

[효능·효과]
금연보조제로서 흡연량을 감소시키며, 담배를 끊을 수 있도록 도와줍니다.

[용법·용량]
투여량 및 투여기간은 환자의 니코틴 의존성에 근거하여 결정합니다. 하루 20개미 이하를 피우는 흡연자에게는 2mg 껌이 권장되며, 하루 20개미를 초과하여 피우는 심한 흡연가이거나 2mg 용량으로 실패하였을 때 4mg 껌이 권장됩니다.
흡연 충동이 있을 때 마다 "쉬어가며 씹기" 방법에 따라 천천히 씹습니다. 이 방법에 따라 30분간 껌을 씹은 후에는 사용한 껌을 버립니다. 하루 총 사용량이 15개를 넘지 않도록 합니다. 니코틴은 구강(입안) 점막을 통해 흡수되며, 니코틴을 삼키는 경우 간에 의해 분해됩니다.
행동요법, 상담 및 심리적 지지요법을 함께 사용하는 경우 일반적으로 금연 성공률이 향상됩니다.

[껌 씹는 방법 | "쉬어가며 씹기"]

- 니코레트 껌 1개를 입안에 넣고 수초 간격으로 천천히 씹습니다.
- 강한 맛이나 약간의 얼얼한 느낌이 느껴질 때까지 씹은 후, 강한 맛이나 얼얼한 느낌이 진정될 때까지 껌을 잠시 볼 안에 둡니다.
- 다시 천천히 껌을 씹고, 위와 같이 반복합니다.
- 이와 같은 방법으로 30분간 계속 씹습니다.
- 껌의 맛에 익숙해지면, 필요에 따라 씹는 속도를 증가시킵니다.

금연 : 담배를 끊고자 하는 경우

성인 (18세 이상) :
금연 시도는 니코틴 껌을 사용하는 동안 완전히 금연하기 위해 모든 노력을 기울여야 합니다.
완전한 금연을 유지하기 위해 흡연 충동이 있을 때마다 니코레트 껌을 사용합니다. 통상 하루에 2mg 껌 혹은 4mg 껌으로 8~12개를 씹고, 하루 총 사용량이 15개를 넘지 않도록 합니다.
흡연에 대한 욕구가 점차 감소되면 1일 수량을 줄이면서 투여합니다. 일반적으로 3개월간의 투여로서 충분합니다. 니코틴 껌 4mg 사용자의 경우, 치료의 금단증상이 생길 때 2mg 껌을 사용하면 도움이 됩니다.
흡연 욕구가 갑자기 다시 생길 수 있기 때문에, 항상 여분의 껌을 지니고 있도록 합니다. 금연을 위해 니코틴 대체요법제를 총 9개월 이상 사용하게 될 경우 의료전문의가의 도움 및 상담을 받도록 합니다.

흡연량 감소 : 흡연량/횟수를 줄이고자 하는 경우

성인 (18세 이상) :
흡연 충동을 조절하고 흡연 간격을 늘이고자 할 때 니코레트 껌을 사용합니다. 니코레트 껌을 사용하는 동안 흡연량을 최대한으로 줄이기 위해 모든 노력을 기울여야 합니다.
니코틴껌 사용 후 6주까지도 일일 흡연량이 줄어들지 않으면 의료전문의가의 상담을 받도록 합니다.
마음의 준비가 되는 즉시 금연 시도를 하되, 치료 시작 후 6개월이 지나지 않도록 합니다. 치료 시작 후 9개월까지 금연 시도가 어려운 경우 의료전문의가의 상담을 받도록 합니다.
금연 시도를 할 경우 위의 [금연 : 담배를 끊고자 하는 경우] 중 "성인"에 대한 부분을 참고합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약은 보철 및 틀니에 달라붙을 수 있고, 드문 경우에 손상시킬 수 있습니다.
- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.

- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 불안정 협심증 또는 협심증 약해(프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함) 환자. 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
- 임산부
니코틴은 어떤 형태로도 임신중일 때 투여되어서는 안됩니다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태자의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였습니다. 따라서 니코틴은 임신부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정됩니다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있습니다. 그러므로 임신부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 합니다.
- 수유부
니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안됩니다.
- 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)
- 비흡연자 및 일시적 흡연자

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의하십시오.

- 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자
- 폐색(단해서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대성상 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자
- 고령자(노인), 신 · 간부전(공팔 · 간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신 · 간부전(공팔 · 간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 당뇨병 환자 (당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있습니다.)
- 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자 (니코틴이 부신(공팔위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킵니다.)
- 의치를 한 흡연자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.

원칙적으로 이 약은 흡연이나 다른 방법으로 니코틴이 투여되었을 때와 유사한 이상반응을 나타냅니다. 이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 금연시의 금단 증상들과 구분하기 쉽습니다. 환자에 의해 보고된 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 첫 3~4주에 나타났습니다. 이 약의 이상반응은 주로 씹는 방법이 잘못되었거나 니코틴의 용량-비례적인 약리학적 영향으로 인해 발생하였습니다.

현기증(어지러움), 두통 및 수면장애와 같은 일부 증상은 금연시의 금단증상으로 분류될 수 있습니다. 금연 이후에 구강(입안)궤양의 발생빈도가 증가할 수 있으나 인과관계는 명확하지 않습니다.

니코틴 의존성이 지속될 수 있으나, 흡연에 비해서는 낮은 수준입니다.

- 중추신경계 : 두통, 현기증(어지러움), 수면 장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼몽(정신이 흐릿하고 가물가물함), 동요(안절부절), 집중장애, 피로, 편두통, 연축(수축과 이완), 하(다리)경련
- 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진(두근거림), 가역적 심방세동, 심방부정맥
- 위장관계 : 구역, 구토, 상복부 통증, 복부 동통(배부분 통증), 소화불량, 고창(복배), 위궤양 등의 위장관 장애, 연하 곤란(삼킴곤란), 구갈(목마름), 배변 이상, 변비, 설사, 식욕증가
- 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염(코염), 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란
- 피부 : 알러지, 피진(피부발진), 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 홍반(붉은반점)
- 감각기계 : 미각도착(맛을 제대로 못느낌), 시야이상
- 적응부위 : 구강(입안) 및 인후(목구멍)의 자극(통증), 턱관절 및 근육의 통증, 치은염(잇몸염)
- 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통(등 통증), 흉통(가슴통증), 동통(통증), 이통(귀통증), 안면(얼굴)홍조, 국소부종(부기), 체중증가, 갑상선 기능장애, 임파선 동통(통증), 광광염, 발한(땀이 남)증가, 딸꾹질, 혈관부종(부기)과 같은 알레르기 반응

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 빨리 씹을 경우 간혹 불쾌한 증상이 나타날 수 있으므로 천천히 씹도록 합니다.
- 이 약 몇 개를 동시에 사용하면 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러개를 동시에 씹지 않습니다.
- 니코틴은 매우 독성있는 물질입니다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있습니다.
- 상호작용
 - 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의합니다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 복용)약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있습니다.
 - 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 복용) 약물의 약동학이 변할 수 있습니다.
 - 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 복용)약물
 - 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴 (금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어납니다)
 - 인슐린 (금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가됩니다)
 - 프라조신, 라베탈롤 등 아드레날린성 길항제(억제제) (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 플레카이디드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있습니다)
 - 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 복용)약물
 - 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 프로폭시펜 (흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킵니다)
 - 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이노반을 감소, H₂ 길항제(억제제)의 궤양 치료를 감소가 있습니다.
 - 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있습니다.
 - 흡연(니코틴은 아남)은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있습니다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있습니다. 이로 인하여 일부 약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피나롤)의 경우 임상적으로 중요함니다.
 - 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있습니다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 위약성은 알려져 있지 않습니다.
- 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없습니다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있습니다.

- 금성중독
과량투여시의 증상 및 중독은 금성 니코틴 중독과 같습니다. 비흡연가에게서 금성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 창각 및 시각장애, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등입니다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부진, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다. 치사량 적용시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 됩니다.
- 니코틴의 금성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 금성 최소 경구치사량은 40~60mg 입니다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있습니다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 합니다.
 - 처치
환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시합니다. 금성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정장세운 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있습니다. 활성탄은 니코틴의 위장관 흡수를 감소시켜 줍니다.
 - 이 약을 삼켰을 때 중독의 위험은 매우 낮다. 이는 껌을 씹지 않을 때는 흡수가 느리고 불안정하기 때문임니다.

6. 저장상의 주의사항

- 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기 할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 직시일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

[저장방법 및 사용기간] 밀폐용기, 25℃이하보관, 제조일로부터 30개월

[포장단위] 자사포장단위(외부용기 표기)

※기타 주의

- 허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 복용을 금하시기 바랍니다.

※올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.
소비자 상담전화 : 02-2211-6700, www.sinilpharm.com

※만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 "소비자 분쟁해결기준" 에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)



설명서 작성년월일 : 2015.06.24