저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관
사용기한
외부포장재에 표시된 사용기한 내에 사용하시기 바랍니다.

니코스탑® 패취
(니코틴)

일반의약품
분류번호 : 799 (따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품)

8 806227 009213

니코스탑® 30, 20, 10 패취
(nicotine transdermal system)

【 원료약품 및 분량 】

니코스탑 30패취 : 1매(21㎠) 중 니코틴 (EP) 42mg
니코스탑 20패취 : 1매(14㎠) 중 니코틴 (EP) 28mg
니코스탑 10패취 : 1매(7㎠) 중 니코틴 (EP) 14mg
첨가제 : 히드록시프로필셀룰로오스, 비에취티, 토코페롤아세테이드, 아크릴레이트계점착제

【 성상 】

상부는 엷은 황갈색의 폴리에스테르필름이 알미늄박층에 부착되어 있으며, 하부는 실리코나이즈드 폴리에스테르 테이프가 덮여있는 각이 둥글고 네모난 모양의 패취입니다.

【 특징 】

니코틴에 중독된 흡연가는 혈중 니코틴 농도가 저하될 때 흡연 욕구, 불안, 집중력 감소, 신경과민, 두통 등의 신체적 금단증상을 느끼게 되며, 이를 해소하기 위해 담배를 피우게 됩니다. 니코스탑을 부착하면 피부를 통해 일정한 농도의 니코틴이 혈액으로 흡수되어 금단증상을 없애 주어 흡연욕구를 억제합니다. 또한 습관성의 원인인 니코틴을 단계적으로 줄여줌으로써 점차 낮은 용량의 니코틴 혈중농도에 인체를 적용시켜 금연을 할 수 있도록 도와줍니다.

- ■ 니코스탑은 금연시 나타나는 신체적 금단증상을 니코틴 대체요법으로 극복할 수 있게 해주는 패취형 금연보조제입니다.
- ■ 니코스탑은 일정한 농도의 니코틴을 혈액으로 공급하여 24시간 동안(부착시) 지속적으로 금단증상 및 흡연 욕구를 억제합니다.
- ■ 니코스탑은 피부로의 니코틴 과다방출(nicotine dumping)로 생기는 피부자극이 적습니다.
- ■ 국내 최고의 패취 전문연구소인 삼양바이오팜 의약연구소에서 개발한 니코스탑 패취는 가장 진보된 형태의 '어드헤시브 디퓨젼 콘트롤 형'으로 더욱 얇아져 부착력이 좋습니다.

【 효능 • 효과 】

금연시 보조요법제

【 용법 • 용량 】

성인 1일 1회 1매씩 털이 없는 신체부위(엉덩이, 팔안쪽 등)에 부착하되, 매일 부착부위를 바꾸어 줍니다. 니코스탑-30은 일반적으로 하루 담배 20개비 이상 흡연가에게 적용하고 니코스탑-20은 하루 20개비까지의 흡연가에 적용합니다. 니코스탑-10은 마지막 단계에 니코틴 보충을 감소시키는데 적용합니다.
보통 다음 계획에 따라 적용합니다.

구 분	니코스탑 30	니코스탑 20	니코스탑 10
하루 20개비 이상 흡연가	4 주	4 주	4 주
하루 20개비 까지 흡연가	—	8 주	4 주

- 심한 흡연가 : 니코스탑-30으로 시작하고, 그 다음에는 니코스탑-20, 그리고 마지막으로 니코스탑-10의 순서로 각각 4주 동안 적용합니다.
- 보통 흡연가 : 니코스탑-20을 8주 동안 적용하고 그 후 니코스탑-10을 4주간 적용합니다.

치료는 3개월을 초과하지 말아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 합니다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.

1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 접착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자
2) 건선(마른비늘증), 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자, 전신적인 피부질환 환자 또는 과민성 피부염 환자
3) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[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
4) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
5) 임부 : 니코틴은 어떤 형태로도 임신 중일 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 임산부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정됩니다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있습니다. 그러므로 임산부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 합니다.
6) 수유부 : 니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안됩니다.
7) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성 · 유효성이 확립되지 않음)
8) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

1) 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자
2) 폐색(닫혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자
3) 고령자(노인), 신 · 간부전(콩팥 · 간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신 · 간부전(콩팥 · 간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신 청소율이 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.
4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있습니다.)
5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(콩팥위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킵니다.)

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

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타냅니다.

이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료 중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘듭니다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자극과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있습니다.

이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패취 적용 부위의 홍반(붉은 반점) 또는 가려움증이었습니다. 약 20% 환자에서 투여 첫주 동안 경미한(가벼운) 국소 피부반응이 나타났습니다. 부종(부기), 작열감(화끈감), 수포, 피진(피부 발진) 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었습니다. 좀 더 심한 경우에는 홍반(붉은 반점) 및 침윤이 1-3주까지 지속되었습니다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었습니다.

1) 중추신경계 : 두통, 어지러움, 수면장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼몽(정신이 흐릿하고 가물가물함), 동요(안절부절), 집중장애, 피로, 편두통, 연축(수축과 이완), 하지(다리)경련이 나타날 수 있습니다.
2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있습니다.
3) 소화기계 : 구역, 복부 동통(배부분 통증), 소화불량, 변비, 설사, 구토, 위궤양, 연하 곤란(삼킴 곤란), 배변 이상, 식욕증가가 나타날 수 있습니다.
4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염(코염), 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
5) 피부 : 홍반(붉은 반점), 부종(부기), 알러지, 피진(피부 발진), 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 드물게 피부 탈색이 보고되었으며, 이러한 증상이 일어날 경우에는 치료를 중지합니다.
6) 감각기계 : 미각도착(맛을 제대로 못느낌), 시야이상이 나타날 수 있습니다.
7) 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통(등통증), 흉통(가슴통증), 동통(통증), 이통(귀통증), 안면(얼굴)홍조, 국소부종(부기), 체중증가, 구갈(목마름), 고창(복배/복부 팽만), 치은염(잇몸염), 갑상선 기능장애, 임파선 동통(통증), 방광염, 발한(땀이 남) 증가가 나타날 수 있습니다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않습니다.
2) 니코틴은 매우 독성 있는 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.
3) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한 것입니다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용)약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있습니다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용)약물의 약동학이 변할 수 있습니다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용)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, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
  - • 플레카이니드(흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있습니다)
- 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용)약물
  - • 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
  - • 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킵니다)
- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨 반응 감소, H2 길항제(억제제)의 궤양 치료율 감소가 있습니다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러 면에서 영향을 받을 수 있습니다.

④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있습니다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있습니다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요합니다.

⑤ 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 유의성은 알려져 있지 않습니다.

4) 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)의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있습니다.

이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있습니다. 경피 적용 후 느린 흡수는 니코틴 독성효과에 대한 내약성(약에 대한 내성)을 진행시킬 수 있습니다.

패취로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵습니다.

① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같습니다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등입니다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다. 치사량 적용시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 됩니다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 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.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패취를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않습니다), 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시합니다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있습니다.

급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있습니다.

5) 알루미늄 또는 다른 금속물질을 지지체로 함유하고 있어 MRI 검사시 동 제제를 제거하지 않을 경우 부착부위에 화상을 유발할 수 있으므로 MRI 검사 전 반드시 패취제를 제거할 것을 의약전문가와 상의합니다.

6. 저장상의 주의사항

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

【 포장단위 】

7매, 28매

【 저장방법 】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 작성일자(2017년 3월 31일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samyangbiopharm.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 본 제품은 일반의약품으로 처방전 없이 약국에서 구입하실 수 있습니다. 제품 사용 전 반드시 설명서를 잘 읽어보신 후 제품을 사용하시기 바랍니다.

제조자 및 판매자
samyang
삼양바이오팜
대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 55
대표전화 : 02-2157-9111