

의약품을 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 본 의약품과 함께 보관하십시오.

니코레트[®]껌 2 밀리그램 / 4 밀리그램 (니코틴)

(과일향, 민트향, 후레쉬민트향, 후룻민트향)

nicorette[®] Gum 2 mg / 4mg (Nicotine)

※ 원료약품의 분량 및 성상

니코레트 껌 2 mg

1개 (과일향 · 민트향 : 약 1000 mg, 후레쉬민트향 : 1269 mg, 후룻민트향 : 1270 mg) 중 니코틴 폴라크리렉스 (유.에스.피) 10 mg
(니코틴으로서) (2 mg)

과일향 : 옅은 갈색의 정사각형 껌으로 과일향이 있습니다.

민트향 : 옅은 베이지색의 정사각형 껌으로 민트향이 있습니다.

후레쉬민트향 : 흰색 정사각형 코팅껌으로 민트향이 있습니다.

후룻민트향 : 흰색 정사각형 코팅껌으로 과일향이 있습니다.

니코레트 껌 4 mg

1개 (과일향 · 민트향 : 약 1000 mg, 후레쉬민트향 : 1268 mg, 후룻민트향 : 1270 mg) 중 니코틴 폴라크리렉스 (유.에스.피) 20 mg
(니코틴으로서) (4 mg)

과일향 : 첨가제(타르색소) 황색 203호

민트향 · 후레쉬민트향 · 후룻민트향 : 첨가제(타르색소) 황색 203호 알루미눔레이크 E104

과일향 : 옅은 갈색의 정사각형 껌으로 과일향이 있습니다.

민트향 : 옅은 베이지색의 정사각형 껌으로 민트향이 있습니다.

후레쉬민트향 : 크림색 정사각형 코팅껌으로 민트향이 있습니다.

후룻민트향 : 크림색 정사각형 코팅껌으로 과일향이 있습니다.

※ 효능 · 효과

금연보조제로서 흡연량을 감소시키며, 담배를 끊을 수 있도록 도와줍니다. (허가된 효능효과와 다른 용도로 사용시에는 심각한 부작용이 나타날 수 있습니다.)

※ 용법 · 용량

투여량 및 투여기간은 환자의 니코틴 의존성에 근거하여 결정합니다. 하루 20개비 이하를 피우는 흡연자에게는 2mg 껌이 권장되며,

하루 20개비를 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 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"

1) 니코레트 껌 1개를 입안에 넣고 수초 간격으로 천천히 씹습니다.

2) 강한 맛이나 약간의 얼얼한 느낌이 느껴질 때까지 씹은 후, 강한 맛이나 얼얼한 느낌이 진정될 때까지 껌을 잠시 불안에 둡니다.

3) 다시 천천히 껌을 씹고, 위와 같이 반복합니다.

4) 이와 같은 방법으로 30분간 계속 씹습니다.

5) 껌의 맛에 익숙해지면, 필요에 따라 씹는 속도를 증가시킵니다.

[금연 : 담배를 끊고자 하는 경우]

성인(18세 이상) : 금연 시도자는 니코레트 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/취수를 줄이고자 하는 경우]

성인(18세 이상) : 흡연 충동을 조절하고 흡연 간격을 늘이고자 할때 니코레트 껌을 사용합니다. 니코레트 껌을 사용하는 동안 흡연량을 최대한으로 줄이기 위해 모든 노력을 기울여야 합니다. 니코레트 껌 사용후 6주까지도 일일 흡연량이 줄어들지 않으면 의료전문의가의 상담을 받도록 합니다. 마음의 준비가 되는 즉시 금연 시도를 하되, 치료 시작 후 6개월이 지나지 않도록 합니다. 치료 시작후 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

1) 이 약은 보철 및 틀니에 달라붙을 수 있고, 드문 경우에 손상시킬 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2) 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, 중증의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증의 심혈관계 질환 환자

3) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자

4) 임신부

니코틴은 어떤 형태로도 임신중일 때 투여되어서는 안됩니다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 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 확인되어 있습니다. 그러므로 임신부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 합니다.

5) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이약은 수유부에게 사용되어서는 안됩니다.

6) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성 · 유효성이 확립되지 않음)

7) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

1) 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자

2) 폐색성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자

3) 고령자, 신 · 간부전 환자 : 고령자, 신 · 간부전 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), 중증의 신장애는 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 부신에서 카테콜아민의 분비를 일으킵니다.)

6) 의치를 한 흡연자





4. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

원칙적으로 이 약은 흡연이나 다른 방법으로 니코틴이 투여되었을 때와 유사한 이상 반응을 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 두통 및 수면장애와 같은 일부 증상은 금연시의 금단증상으로 분류될 수 있습니다. 금연 이후에 구강개양의 발생빈도가 증가할 수 있으나 인과관계는 명확하지 않습니다. 니코틴 의존성이 지속될 수 있으나, 흡연에 비해서는 낮은 수준입니다.

- 1) 중추신경계 : 두통, 현기증, 수면 장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼몽, 동요, 집중장애, 피로, 편두통, 연축, 하지경련
- 2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진, 가역적 심방세동, 심방부정맥
- 3) 위장관계 : 구역, 구토, 상복부 통증, 복부 동통, 소화불량, 고창, 위궤양 등의 위장관 장애, 연하 곤란, 구갈, 배변 이상, 변비, 설사, 식욕증가
- 4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염, 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란
- 5) 피부 : 알러지, 피진, 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 홍반
- 6) 감각기계 : 미각도착, 시야이상
- 7) 적용부위 : 구강 및 인후의 자극(통증), 턱관절 및 근육의 통증, 치은염
- 8) 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통, 흉통, 동통, 이통, 안면홍조, 국소부종, 체중증가, 갑상선 기능장애, 임파선 동통, 방광염, 발한증가, 딸국질, 혈관부종과 같은 알레르기 반응

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 빨리 씹을 경우 간혹 불쾌한 증상이 나타날 수 있으므로 천천히 씹도록 합니다.
- 2) 이 약 몇 개를 동시에 사용하면 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러개를 동시에 씹지 않습니다.
- 3) 니코틴은 매우 독성있는 물질입니다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있습니다.
- 4) 상호 작용
 - ① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의합니다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있습니다.
 - ② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용 약물의 약동학이 변할 수 있습니다.
 - 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용약물
 - 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴 (금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어납니다)
 - 인슐린(금연으로 인슐린의 피하흡수가 증가됩니다)
 - 프라조신, 라베타를 등 아드레날린성 길항제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있습니다)
 - 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용약물
 - 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 프로폭시펜 (흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킵니다)
 - 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H₂ 길항제의 궤양 치료를 감소가 있습니다.
 - ③ 과강 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있습니다.
 - ④ 흡연(니코틴은 아님)은 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.
- 5) 과량투여시의 처치
 - 담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없습니다. 만성 흡연가들은 내약성의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있습니다.
 - ① 급성중독
 - 과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독 증상은 창백증, 발한, 타액분비 과다, 구역, 구토, 복부경련, 복통, 설사, 두통, 현기증, 청각 및 시각장애, 진전, 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이 있습니다. 과용량에서는 이러한 증상을 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다. 치사량 적용시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 두물에 심부전으로 인해 사망하게 됩니다.
 - ② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5-0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구 치사량은 40-60mg 입니다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증 중독 증상을 야기할 수 있습니다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 합니다.
 - ③ 처치
 - 환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 대증적 치료를 실시합니다. 급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다. 활성탄은 니코틴의 위장관 흡수를 감소시켜 준다.
 - ④ 이 약을 삼켰을 때 중독의 위험은 매우 낮습니다. 이는 경을 씹지 않을 때는 흡수가 느리고 불완전하기 때문입니다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기 할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
- 4) 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

저장방법

밀폐용기, 25 °C 이하 보관

※의약품을 포장에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품을 잘못 사용하는 사고발생이나의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있습니다. 반드시 포장된 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

사용기한

외부포장에 표시된 사용기한 내에서 사용하십시오.

포장단위

니코레트 껌 2 mg (과일향, 민트향, 후레쉬민트향, 후룩민트향) 15개, 30개
니코레트 껌 4 mg (과일향, 민트향, 후레쉬민트향, 후룩민트향) 15개, 30개

※ 유통도중 사용기한이 경과하였거나, 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.
※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

이지드럭 의약품정보 활용-이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청 (이지드럭→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고)에 알려주십시오.
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

설명서 작성연월일 : 2007년 04월 05일
설명서 개정연월일 : 2008년 06월 20일

계약제조원	전공정위탁제조 (수탁제조원)	수입판매원
McNeil Sweden AB	McNeil AB	한국존슨앤드존슨판매유한회사
Box 702, SE-191 27 Sollentuna, Sweden	Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Sweden	서울시 용산구 한강로2가 191 LS용산타워

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 니코레트 홈페이지(www.nicorette.co.kr) 또는 소비자전화(Tel.080-377-0900 수신자부담)를 통해 확인하실 수 있습니다.