

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

NiQuitin Mini 1,5 mg  
Tvrde pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá pastilka obsahuje 1,5 mg nikotínu (ako nikotín rezinát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde pastilky  
Biela, oválna, obojstranne vypuklá pastilka, na jednej strane vyrazené „L“.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pastilky NiQuitin Mini 1,5 mg sú indikované na liečbu závislosti od fajčenia úľavou od abstinенčných príznakov a potlačenia chuti na fajčenie po vysadení nikotínu. Cieľom liečby je úplné skončenie s fajčením.

NiQuitin Mini 1,5 mg by sa mal prednostne používať ako súčasť behaviorálneho programu na odvykanie od fajčenia.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Počas liečby nikotínovými pastilkami NiQuitin Mini 1,5 mg by pacient mal vyvinúť čo najväčšiu snahu, aby úplne prestal fajčiť.

Sila pastiliek sa volí podľa sily fajčiarskeho návyku.

NiQuitin Mini 1,5 mg je vhodný pre fajčiarov, ktorí vyfajčia 20 alebo menej cigariet za deň.

Behaviorálna terapia a podpora zvyšujú úspech liečby.

U silných fajčiarov alebo u fajčiarov, u ktorých už skôr došlo po nikotínovej substituцnej terapii (NRT) k relapsu, alebo ak jedna forma NRT nestačí na potlačenie chuti na cigaretu môže byť tiež výhodné použiť súčasne NiQuitin Mini 1,5 mg v kombinácii s náplastami NiQuitin ako podpora pri náhlej chuti na cigaretu.

Liek NiQuitin Mini 1,5 mg možno použiť samostatne alebo v kombinácii s náplastami NiQuitin

Dospelí (od 18 rokov)

*Ukončenie fajčenia naraz:*

Užite pastilku, kedykoľvek dostanete chuť si zapáliť.

Denne je treba užívať dostatočný počet pastiliek, zvyčajne 8 – 12, najviac až 15 pastiliek.

Pre prerušenie fajčiarskeho návyku sa pastilky užívajú až 6 týždňov, potom sa má ich počet postupne znižovať. Užívanie sa ukončí pri dennej dávke 1 – 2 pastilky.

Ak nastane po ukončení liečby neodolateľná potreba fajčiť, je možné v tejto situácii znovu použiť pastilku na posilnenie návyku nefajčiť.

Pacienti, ktorí užívajú pastilky dlhšie než 9 mesiacov by sa mali poradiť so svojim lekárom.

#### *Ukončenie fajčenia postupne:*

Pre fajčiarov, ktorí nemajú vôľu alebo nie sú schopní prestať fajčiť naraz.

Pastilka sa užíva až keď nastane neodolateľná potreba fajčiť, aby sa čo najviac znížil počet cigariet a predĺžil čo najviac interval fajčenia.

Množstvo pastiliek užitých denne je variabilné a závisí od pacientových potrieb. V žiadnom prípade by sa nemal prekročiť počet 15 pastiliek denne.

Ak nedôjde po 6 týždňoch užívania pastiliek k zníženiu počtu vyfajčených cigariet, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Znižovanie počtu vyfajčených cigariet by malo viesť k úplnému zastaveniu fajčenia. O to by ste sa mali pokúsiť čo najskôr. Keď sa počet cigariet zníži na úroveň, kedy má fajčiar pocit, že môže prestať fajčiť úplne, začne postupovať podľa odstavca „*Ukončenie fajčenia naraz*“. Ak nedôjde k pokusu prestať fajčiť úplne počas 6 mesiacov, je potrebné sa poradiť s lekárom.

#### *Kombinovaná terapia: Liečba prípravkom NiQuitin Mini 1,5 mg v kombinácii s náplastami NiQuitin*

Počiatočná liečba by mala začínať stanovením dávky náplasti v kombinácii s liekom NiQuitin Mini 1,5 mg. Odporúča sa denný príjem okolo 5 až 6 kusov lieku NiQuitin Mini v kombinácii s náplastami. Pri použití v kombinácii s náplastami je maximálna denná dávka lieku NiQuitin Mini 1,5 mg 15 kusov.

Odporúčané dávkovanie pri kombinovanej terapii:

Pre fajčiarov, ktorí fajčia viac ako 10 cigariet denne		
Doba	Náplasti	NiQuitin Mini pastilky 1,5 mg
Krok 1: 6 týždňov	NiQuitin 21 mg / 24 hodín	5-6 kusov denne*
Krok 2: 2 týždne	NiQuitin 14 mg / 24 hodín	Pokračujte v užívaní prípravku NiQuitin Mini 1,5 mg podľa potreby*
Krok 3: 2 týždne	NiQuitin 7 mg / 24 hodín	
Po 10 týždňoch	Prestaňte používať náplasti NiQuitin	Postupne znižujte počet kusov NiQuitin Mini 1,5 mg. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba má byť ukončená.

\* Fajčiari, ktorí fajčia viac ako 20 cigariet, by mali užívať liek NiQuitin Mini 4 mg počas prvých 6 týždňov. Potom je potrebné prejsť na NiQuitin Mini 1,5 mg.

Slabí fajčiari (fajčiari menej ako 10 cigariet denne)		
Doba	Náplasti	NiQuitin Mini pastilky 1,5 mg
Krok 1: 6 týždňov	NiQuitin 14 mg / 24 hodín	5-6 kusov denne
Krok 2: 2 týždne	NiQuitin 7 mg / 24 hodín	Pokračujte v užívaní NiQuitin Mini 1,5 mg podľa potreby
Po 8 týždňoch	Prestaňte používať náplasti NiQuitin	Postupne znižujte počet kusov pastiliek prípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba má byť ukončená.

Doba liečby závisí od potrieb každého fajčiara. Všeobecne platí, že pri kombinovanej terapii je obdobie užívania NiQuitin Mini 1,5 mg 2 – 3 mesiace, potom možno dávkovanie postupne znižovať. Keď sa denné užívanie zníži na 1-2 dávky, užívanie má byť ukončené.

#### Pediatrická populácia:

Dospievajúci (12 – 17 rokov) môžu liek užívať len na odporúčenie lekára. Dospievajúci nemajú ukončovať fajčenie pomocou kombinovanej terapie.

Užívanie lieku NiQuitin Mini sa neodporúča deťom do 12 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

#### Spôsob podávania:

Pastilka sa vloží do úst a nechá sa rozpúšťať. Umiestni sa medzi d'asno a líce a opakovane sa premiestňuje z jednej strany úst na druhú, až do úplného rozpustenia (asi 10 minút).

Pastilky sa nesmú žuť alebo vcelku prehĺtať.

S pastilkou v ústach sa nesmie jesť alebo piť.

### **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- deti do 12 rokov
- nefajčiari

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Riziká spojené s nikotínovou substitučnou terapiou (nicotine replacement therapy –NRT) sú v každom prípade podstatne nižšie než dobre známe riziká trvalého fajčenia.

Závislí fajčiari s nedávnym infarktomyokardu, nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou vrátane Prinzmetalovej angíny, ťažkou srdcovou arytmiou, nekontrolovanou hypertenziou alebo nedávnou cerebrovaskulárnou príhodou by mali byť vedení k tomu, aby prestali fajčiť bez farmakologickej pomoci (napr. poradenstvo). Ak sa to nepodarí, prichádza do úvahy použitie lieku NiQuitin Mini 1,5 mg. Keďže však nie sú k dispozícii dostatočné údaje o jeho bezpečnosti u tejto skupiny pacientov, liečba by mala byť prebiehať pod lekárskeym dohľadom.

Pomer rizika a bezpečnosti by mal byť zhodnotený u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Stabilné kardiovaskulárne ochorenie ako napr. hypertenzia, stabilná angína pectoris, cerebrovaskulárne ochorenie, okluzívne periférne arteriálne ochorenie a srdcové zlyhanie.
- *Diabetes mellitus*. Diabetickým pacientom by malo byť odporúčané, aby na začiatku NRT kontrolovali svoje glykémie častejšie než obvykle, pretože katecholamíny uvoľňované pôsobením nikotínu môžu ovplyvniť metabolizmus uhľovodíkov.

- *Alergické reakcie*: sklon k angioedému a žihľavke.
- *Ochorenie pečene a obličiek*: u pacientov s miernym až ťažkým poškodením pečene a/alebo ťažkým poškodením obličiek je potrebná opatnosť, pretože klírens nikotínu a jeho metabolitov môže byť znížený s rizikom zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov.
- *Feochromocytóm a neovládateľná hypertyreóza*: u pacientov s prejavmi hypertyreózy alebo s feochromocytómom je potrebná zvýšená opatnosť, pretože nikotín môže spôsobiť vyplavovanie katecholamínov.
- *Gastrointestinálne ochorenie*: nikotín po prehltnutí môže viesť k exacerbácii príznakov u pacientov s ezofagitídou, žalúdočnými alebo peptickými vredmi a orálne NRT by sa v týchto prípadoch mali podávať s opatnosťou. Udáva sa aj ulceratívna stomatitída.
- *Záchvaty*: odporúča sa používať tento liek s opatnosťou u pacientov s antikonvulzívnou terapiou alebo epilepsiou v anamnéze, pretože boli hlásené príhody konvulzií v spojitosti s nikotínom.

*Nebezpečenstvo u malých detí*: dávky nikotínu tolerované dospelými alebo mladistvými fajčiarmi môžu byť pre malé deti veľmi toxické až smrteľné. Prípravky obsahujúce nikotín by preto nemali byť uložené tam, kde by ich deti mohli zneužiť, dotýkať sa ich alebo požiť.

*Ukončenie fajčenia*: Polycyklické aromatické hydrokarbóny nachádzajúce sa v tabakovom dyme indukujú metabolizmus liečiv katalyzovaný CYP 1A2 (a možno aj CYP 1A1). To môže spôsobiť pri ukončení fajčenia spomalenie metabolizmu a následné zvýšenie hladín týchto liečiv.

*Prenesená závislosť*: Prenesená závislosť je vzácna a je menej škodlivá a ľahšie odstrániteľná než závislosť od fajčenia.

*Sodík*: Tento liek obsahuje menej 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej pastilke, v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Počas odvykania od fajčenia by nemalo dochádzať k zámene pastiliek NiQuitin Mini za NiQuitin žuvačku, pretože podľa farmakokinetických údajov je dostupnosť nikotínu z pastiliek vyššia v porovnaní so žuvačkami.

Špeciálne upozornenia a opatrenia na užívanie pri kombinovanej liečbe prípravkom NiQuitin Mini a transdermálnymi náplastami NiQuitin sú rovnaké ako pri každej liečbe samostatnej liečbe (pozri SPC pre príslušnú náplast používanú v kombinácii).

Kombinovaný režim NRT by nemal byť používaný u ľudí so známym kardiovaskulárnym ochorením bez vyhodnotenia pomeru rizika a prínosu liečby zdravotníckym pracovníkom.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Medzi substitučnou liečbou nikotínom a inými liekmi neboli jednoznačne stanovené klinicky významné interakcie, ale nikotín pravdepodobne zvyšuje hemodynamické účinky adenosínu.

Aromatické hydrokarbóny z tabakového dymu indukujú cytochróm P450 (CYP) 1A2. Pri ukončení fajčenia sa aktivita CYP 1A2 znižuje. V dôsledku toho sa môžu zvyšovať plazmatické hladiny liečiv, ktoré sú metabolizované CYP 1A2 ako napr. kofeín, teofylín, flekainid, klozapín, olanzapín, ropinirol a pentazocín. Preto môže byť nutné upraviť dávkovanie a pri liečivách s úzkou terapeutickou šírkou napr. pri teofylíne by ukončenie fajčenia malo byť spojené s klinickým a laboratórnym monitorovaním a pacient by mal byť informovaný o riziku predávkovania. Samotné zanechanie fajčenia si môže vyžadovať úpravu niektorých farmakologických terapií.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Fajčenie v gravidite je spojené s rizikami ako je napr. spomalenie rastu plodu, predčasný pôrod alebo potrat. Prestať fajčiť je preto hlavným najčastejším opatrením pre zlepšenie zdravia ako gravidnej fajčiarky, tak aj jej plodu. Čím skôr dôjde k abstinencii, tým lepšie.

Ideálne je ukončiť fajčenie v gravidite bez substitučnej liečby. Ak žena nedokáže prestať fajčiť sama, lekár by jej mal odporučiť NRT.

Riziko substitučnej liečby pre plod je menšie než riziká fajčenia pre nižšiu maximálnu plazmatickú koncentráciu nikotínu a chýbaniu expozície polycyklickým hydrokarbonátom a oxidu uhoľnatému.

Nakoľko však nikotín môže ovplyvniť placentárnu cirkuláciu, malo by sa so substitučnou terapiou v gravidite začať čo najskôr. Substitučná terapia by sa mala používať len 2 - 3 mesiace.

Prípravky s dočasným pôsobením typu pastiliek sú vhodnejšie, pretože obvykle poskytujú menšiu dennú dávku nikotínu než náplasti. Náplasti však môžu mať prednosť u žien, ktoré trpia počas tehotenstva nauzeou.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa kombinovaná terapia NiQuitinom Mini 1,5 mg a náplastami NiQuitin počas tehotenstva neodporúča, pokiaľ to zdravotnícky pracovník nepovažuje za potrebné pre zaistenie abstinencie.

##### Dojčenie

Nikotín z fajčenia alebo substitučná terapia prechádza do materského mlieka. Avšak množstvo nikotínu prijaté dojčaťom je pri substitučnej terapii menšie a menej rizikové než z fajčenia.

Ideálne je ukončiť fajčenie počas dojčenia bez NRT. Ak žena nedokáže prestať fajčiť sama, lekár by jej mohol odporučiť NRT.

Lieky s dočasným pôsobením typu pastiliek môžu množstvo nikotínu v materskom mlieku minimalizovať, na rozdiel od náplastí, pretože čas medzi aplikáciou pastilky a dojčením môže byť ľahko predĺžený. Ženy môžu dojčiť pred užitím lieku.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa kombinovaná terapia NiQuitinom Mini 1,5 mg a náplastami NiQuitin počas dojčenia neodporúča, pokiaľ to zdravotnícky pracovník nepovažuje za potrebné pre zaistenie abstinencie.

##### Fertilita

Štúdie na samcoch potkanov preukázali, že nikotín môže znižovať hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilné zníženie počtu Sertoliho buniek so zhoršením spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám v epididymis a semenovode. Podobné účinky však neboli hlásené u ľudí .

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek NiQuitin Mini nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Užívateľia nikotínových náhrad by si však mali uvedomiť, že prerušenie fajčenia môže spôsobiť zmeny v správani.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nikotínová substitučná terapia môže spôsobiť obdobné nežiaduce účinky ako nikotín podaný inými spôsobmi vrátane fajčenia. Tieto nežiaduce účinky vyplývajú z farmakologických účinkov nikotínu a niektoré z nich sú závislé od dávky.

Pri užívaní doporučených dávok lieku NiQuitin Mini neboli zistené žiadne závažné nežiaduce účinky. Nadmerné užívanie pastiliek NiQuitin Mini osobami, ktoré neboli zvyknuté fajčiť by mohlo spôsobiť nauzeu, mdloby alebo bolesti hlavy.

Niektoré uvedené symptómy ako depresia, podráždenosť, úzkosť a nespavosť môžu byť prejavom abstinenčných príznakov súvisiacich s prerušením fajčenia. Osoby prestávajúce fajčiť akýmkoľvek spôsobom môžu trpieť bolesťami hlavy, závratmi, poruchami spánku, zvýšeným kašľom alebo nádchou.

Nasledujúce nežiaduce účinky sú rozdelené na základe triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Frekvencie sú definované ako: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Hlásené nežiaduce účinky</b>
<b>Infekcie a nákazy</b>	
Časté	faryngitída
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Veľmi zriedkavé	anafylaktické reakcie
Neznáme	precitlivosť
<b>Psychické poruchy</b>	
Časté	podráždenosť, úzkosť, poruchy spánku vrátane abnormálnych snov
Menej časté	nervozita, depresia
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Časté	závraty, bolesti hlavy
Neznáme	triaška, dysgeúzia, orálna parestézia, záchvaty*
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Menej časté	palpitácie, tachykardia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Časté	kašeľ, bolesť hrdla
Neznáme	dýchavičnosť
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Veľmi časté	nauzea, podráždenie úst, jazyka a hrdla
Časté	vracanie, hnačka, gastrointestinálny diskomfort, flatulencia, čkanie, pálenie záhy, dyspepsia, sucho v ústach, zápcha, ulcerózna stomatitída, diskomfort v ústnej dutine
Neznáme	dysfágia, grganie, hypersekrécia slín,
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Menej časté	vyrážka
Neznáme	angioedém, svrbenie, erytém, hyperhidróza
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:</b>	
Menej časté	únava, malátnosť, bolesti na hrudníku
Neznáme	ochorenie podobné chrípke **

\*Pozorovalo u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze.

\*\* Tieto reakcie môžu byť spôsobené aj kvôli abstinenčným príznakom po ukončení fajčenia.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

## 4.9 Predávkovanie

Minimálna letálna dávka nikotínu u dospelého človeka, ktorý nemá vytvorenú toleranciu na nikotín, sa odhaduje na 40 - 60 mg. Aj malé množstvo nikotínu môže byť nebezpečné pre malé deti a môže sa ukázať ako fatálne. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa by sa malo považovať za zdravie ohrozujúci stav a malo by dôjsť k okamžitej liečbe.

### **Symptómy**

Predpokladá sa, že prejavy a príznaky predávkovania nikotínovými pastilkami budú rovnaké ako prejavy a príznaky akútnej otravy nikotínom, ktoré zahŕňajú bledosť, studený pot, zvýšenú tvorbu slín, nauzeu, vracanie, bolesť brucha, hnačku, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a zraku, tremor, mentálnu zmätenosť a slabosť.

Po masívnom predávkovaní sa môže dostaviť vyčerpanosť, hypotenzia, zlyhanie dýchania, rýchly alebo slabý alebo nepravidelný pulz, cirkulačný kolaps a kŕče (vrátane terminálnych kŕčov).

### **Liečba**

V prípade predávkovania (napr. po požití priveľkého počtu pastiliek) musí používateľ bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc. Je potrebné bezodkladne zastaviť príjem nikotínu a pacienta liečiť symptomaticky. V prípade potreby sa zahájí umelé dýchanie spolu s podaním kyslíka. Aktívne uhlie znižuje gastrointestinálnu absorpciu nikotínu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Liečivá na odvykanie od fajčenia., ATC kód: N07BA01

#### Mechanizmus účinku

Nikotín je agonista na nikotínových receptoroch v periférnom a centrálnom nervovom systéme a má výrazné CNS a kardiovaskulárne účinky. Pri jeho požití v tabakových výrobkoch od neho vzniká závislosť a abstinenčné príznaky spojené s túžbou po fajčení. Táto túžba sa prejavuje nutkaním fajčiť a abstinenčnými príznakmi, ku ktorým patria depresívna nálada, nespavosť, podráždenie, frustrácia alebo zlosť, úzkosť, zhoršená schopnosť koncentrovať sa, nepokoj a zvýšený apetít alebo hmotnostný prírastok. Pastilky nahrádzajú časť nikotínu z tabaku a pomáhajú znížiť intenzitu túžby po nikotíne a abstinenčných príznakov.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Pastilky NiQuitin Mini sa úplne rozpustia v ústnej dutine a celé množstvo nikotínu je tak dostupné pre bukálnu absorpciu alebo požitie (prehltnutie). K úplnému rozpusteniu pastiliek NiQuitin Mini obyčajne dochádza počas 10 minút. Pri podávaní každú hodinu a dosiahnutí ustáleného stavu (steady state) je  $C_{max}$  18,4 ng/ml a  $C_{min}$  15,0 ng/ml.

#### Distribúcia

Distribučný objem nikotínu je veľký (2,5 l/kg), pretože väzba nikotínu na bielkoviny plazmy je nízka (4,9 %). Distribúcia nikotínu v tkanivách je závislá od pH, najvyššia koncentrácia nikotínu je v mozgu, žalúdku, obličkách a pečeni.

#### Biotransformácia

Nikotín je rozsiahle metabolizovaný na rad metabolitov, všetky sú menej aktívne než pôvodná aktívna látka. Metabolizmus nikotínu prebieha predovšetkým v pečeni, ale tiež v pľúcach a obličkách. Nikotín je metabolizovaný predovšetkým na kotinín a tiež na nikotín N'-oxid. Kotinín má polčas 15 - 20 hodín a jeho hladiny v plazme sú 10-krát vyššie než pri nikotíne. Kotinín je ďalej oxidovaný na *trans*-3'-

hydroxykotinín, ktorý je najpočetnejším metabolitom nikotínu v moči. Nikotín a kotinín podliehajú glukuronidácii.

### Eliminácia

Biologický polčas nikotínu je približne 2 hodiny (1 - 4 hodiny). Celkový klírens pre nikotín sa pohybuje v rozmedzí 62-89 l/h. Extrarenálny klírens nikotínu sa odhaduje asi na 75 % celkového klírnsu. Nikotín a jeho metabolity sú vylučované takmer úplne močom. Renálne vylučovanie nezmeneného nikotínu vysoko závisí od pH moču s väčšou exkréciou pri kyslom pH.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicita nikotínu je všeobecne veľmi dobre známa a bola vzatá do úvahy pri odporúčanom dávkovaní. Nikotín nebol mutagénny v príslušných štúdiách. Výsledky štúdií na karcinogenitu nepodali jasný dôkaz tumorigénneho efektu nikotínu. V štúdiách na gravidných zvieratách bola preukázaná materská toxicita a následne mierna fetálna toxicita. K ďalším účinkom patrí retardácia prenatálneho a postnatálneho rastu a oneskorenie a zmeny v postnatálnom vývoji CNS.

Tieto účinky boli zaznamenané len po expozícii extrémnymi dávkami nikotínu v porovnaní s tými, ktoré zodpovedajú odporúčanému použitiu pastiliek NiQuitin Mini.

Porovnanie dávok nevyhnutných pre vyvolanie týchto účinkov v predklinických testoch s dávkami odporúčanými pri substitučnej terapii liekom NiQuitin Mini ukazuje, že ich riziko je malé a je prevažne prospechom tejto terapie pri prerušení fajčenia. NiQuitin Mini by sa však mal používať u gravidných len na lekárske odporúčenie, ak iná odvykacia terapia zlyhala.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol (E421)  
algínan sodný (E401)  
xantánová guma (E415)  
hydrogenuhličitan draselný (E501)  
vápenatá soľ polykarbofilu  
uhličitan sodný (E500)  
draselná soľ acesulfámu (E950)  
ochucovacia aróma  
príchut' mäty piepornej  
levomentol  
stearát horečnatý (E470b)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**



Polypropylénový obal na pastilky, obsahujúci viečko s detským bezpečnostným uzáverom a molekulárnym sitovým vysúšadlom, obsahujúci 20 pastiliek.

Balenie môže obsahovať 1, 3 alebo 5 obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

OMEGA PHARMA a.s.  
Viedeňská 188/119d  
Dolní Heršpice  
619 00 Brno  
Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg.č.: 87/0120/08-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.apríl 2008  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19.január 2018

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2021