Písomná informácia pre používateľa

NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h
transdermálna náplasť
NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h
transdermálna náplasť
NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h
transdermálna náplasť

nikotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára, poradcu pre odvykanie od fajčenia alebo na lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak nebudete schopný znížiť spotrebu nikotínu alebo si odvyknúť od fajčenia, musíte sa obrátiť na lekára (pozri časť 3).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je NiQuitin CLEAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin CLEAR
3. Ako používať NiQuitin CLEAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NiQuitin CLEAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NiQuitin CLEAR a na čo sa používa

NiQuitin CLEAR sú lieky na odvykanie od fajčenia a to tým, že nahrádzajú nikotín, na ktorý ste zvyknutý, napr. z cigariet. Závislosť od fajčenia je totiž spôsobená nikotínom nachádzajúcom sa v cigaretách. Tento typ liečby sa nazýva nikotínová substitučná terapia (Nicotine Replacement Therapy, NRT).

Náplasti NiQuitin CLEAR zmierňujú túžbu po nikotíne a odstraňujú nepríjemné príznaky pri prerušení fajčenia (ako sú podráždenosť, frustrácia, zlosť, úzkosť, nepokoj a poruchy koncentrácie). Pomáhajú tak prekonať nutkanie fajčiť. Používajú sa ako súčasť odvykacej kúry.

Ak nedokážete okamžite prestať fajčiť, náplasti NiQuitin CLEAR vám môžu pomôcť znížiť počet cigariet, ktoré denne vyfajčíte, aspoň o polovicu, predtým ako úplne prestanete fajčiť. Cieľom liečby je úplne prestať fajčiť.

Náplasti NiQuitin CLEAR sa používa na pomoc pri odvykaní od fajčenia. Môže sa používať pri okamžitom ukončení fajčenia alebo pri postupnom znižovaní počtu vyfajčených cigariet až do úplného ukončenia fajčenia

Okrem toho možno náplasti NiQuitin CLEAR použiť:
- V kombinácii s perorálnou formou lieku NiQuitin, ak máte problémy s kontrolou túžby (pozri časť 3: Ako používať náplasti NiQuitin CLEAR). Je to účinnejšie ako používanie samotných náplastí.
- Keď sa u vás objaví túžba po fajčení.

Ak je to možné, nikotínová substitučná terapia sa má používať v spojení s podporným behaviorálnym programom, keďže sa preukázalo, že tento prístup zvyšuje úspešnosť odvykania od fajčenia.

Náplasti NiQuitin CLEAR majú používať dospelý pri všetkých schválených spôsoboch odvykania od fajčenia.
Dospievajúci vo veku 12 – 17 rokov môžu NiQuitin CLEAR používať len na úplné a okamžité ukončenie fajčenia.

Cieľom liečby je úplné ukončenie fajčenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin CLEAR

Nepoužívajte NiQuitin CLEAR ak:
- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte menej ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia
Pred začatím používania NiQuitin CLEAR sa musíte pevne rozhodnúť prestať fajčiť.
Fajčenie počas liečby môže sťažiť úspešné odvykanie. Ak je to možné, odporúča sa zúčastniť sa programu na podporu odvykania od fajčenia. Ukázalo sa, že tieto programy boli úspešné pri odvykaní od fajčenia.

Množstvo nikotínu tolerované dospelými fajčiarmi môže u detí spôsobiť príznaky otravy alebo mať smrteľné následky. Aj použité náplasti NiQuitin CLEAR obsahujú dostatočné množstvo zvyškového nikotínu škodlivého pre deti. Náplasti, aj použité náplasti, by sa mali uchovávať mimo dosahu detí. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa sa považuje za život ohrozujúci stav, ktorý si vyžaduje bezodkladnú liečbu.

NiQuitin CLEAR môže spôsobiť podráždenie kože v mieste nalepenia náplasti. Zabráňte kontaktu náplasti s očami a nosom. Po manipulácii s náplasťou si umyte ruky iba vodou, pretože mydlo môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu cez kožu. Počas nosenia náplasti sa môžete krátkodobo kúpať, plávať alebo sprchovať.

Počas používania NiQuitin CLEAR sa snažte úplne prestať fajčiť. V niektorých prípadoch vám lekár alebo lekárnik môže odporučiť používanie viac ako jednej formy nikotínovej substitučnej liečby súčasne.

Ak počas používania náplastí NiQuitin CLEAR budete naďalej fajčiť alebo používať iné výrobky obsahujúce nikotín, môžu sa u vás vyskytnúť nežiaduce účinky spôsobené príjmom príliš veľkého množstva nikotínu.

Je možné, že sa u vás vytvorí závislosť od nikotínu obsiahnutého v tomto lieku. Táto závislosť je však spravidla menej škodlivá a ľahšie prekonateľná ako závislosť od fajčenia.

Počas používania NiQuitin CLEAR sa u niektorých osôb môže vyskytnúť zrýchlený srdcový tep (tachykardia).

Predtým ako začnete používať NiQuitin CLEAR, obráťte sa na svojho lekára:
- Pri zápalových ochoreniach kože; svrbení, červenej a suchej koži u ľudí náchylných na alergie alebo iných kožných ochoreniach.
- Pri ochorení srdca alebo krvného obehu a pri vysokom krvnom tlaku.
- Pri stredne závažnej až závažnej poruche funkcie pečene a/alebo závažnej poruche funkcie obličiek.
- Pri zvýšenej funkcii štítnej žľazy.
- Ak máte cukrovku (ste diabetik), máte si na začiatku liečby nikotínovými náplasťami kontrolovať hladinu krvného cukru častejšie ako obvykle, môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo iných liekov na liečbu cukrovky.
- Ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm).

- Ak máte srdcovú príhodu (infarkt myokardu), nestabilnú alebo zhoršujúcu sa anginu pectoris, závažnú poruchu srdcového rytmu alebo cievnu mozgovú príhodu, máte sa pokúsiť ukončiť fajčenie bez farmakologickej pomoci (napr. poradenstva). Ak to zlyhá, treba zvážiť použitie NiQuitin CLEAR. Liečba by sa však mala vykonávať pod lekárskym dohľadom.
- Ak sa u vás objaví sčervenanie kože, opuch alebo vyrážka prerušte liečbu nikotínovými náplasťami a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak máte zápal kože, môže u vás dôjsť k alergickej reakcii na náplasť.
- Ak máte epilepsiu alebo užívate lieky na liečbu epilepsie, pred použitím NiQuitin CLEAR sa poraďte so svojím lekárom. V súvislosti s používaním nikotínu boli hlásené prípady záchvatov (kŕčov).
- Ak máte zápal ústnej dutiny, hltana, zápal žalúdka, zápal pažeráka, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, pretože nikotínová substitučná terapia môže príznaky týchto ochorení zhoršovať.
- Ak užívate iné lieky.

Ak dôjde k zvýšeniu srdcovocievnych alebo iných nežiaducich účinkov, ktoré možno pripísať nikotínu, dávka lieku NiQuitin CLEAR sa má znížiť alebo užívanie prerušiť.

Ak budete postupovať podľa Pred-fázy s použitím NiQuitin CLEAR 21 mg a zároveň budete pokračovať vo fajčení počas 2 – 4 týždňov a pocítite účinky uvedené v časti „Možné vedľajšie účinky“, prestaňte užívať nikotín a ak príznaky pretrvávajú, odstráňte náplasť. Ak sa príznaky po ukončení užívania nikotínu zlepšia, môžete pokračovať v používaní náplasti.
Po odstránení sa má náplasť preložiť na polovicu, lepiacou stranou smerom dnu a umiestniť do odpadu tak, aby k nej deti nemali prístup.

Iné lieky a NiQuitin CLEAR
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri odvykaní od fajčenia s pomocou lieku NiQuitin CLEAR sa bude množstvo nikotínu v tele postupne znižovať a môže dôjsť k zmene odpovede na súbežne podávané lieky. Ak súbežne užívate niektoré nižšie uvedené lieky, môže nastať potreba zmeny dávkovania. Sú to: kofeín (obsahujú niektoré lieky proti bolesti), teofylín (liečba prieduškovej astmy), imipramín alebo klomipramín (liečba depresie), inzulín (liečba cukrovky), propranolol a betablokátory (liečba vysokého krvného tlaku), pentazocín alebo fenacetín (liečba bolesti), fenylbutazón (nesteroidný protizápalový liek), izoprenalín (liečba poruchy srdcového rytmu), salbutamol (liečba prieduškovej astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc).

Nikotín môže prípadne zosilniť hemodynamické účinky adenozínu, t. j. zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie a tiež zvýšiť reakciu na bolesť (bolesť na hrudníku typu angíny pectoris) vyvolanú podaním adenozínu.

Nikotín môže zvýšiť účinok alkoholu na srdcovú frekvenciu a skrátiť čas do dosiahnutia maximálnej hladiny alkoholu v krvi.

Prestať fajčiť môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo inú liečbu cukrovky.

Užívanie bupropiónu spolu s NRT liekmi môže niekedy zvýšiť krvný tlak. Lekár vám môže pravidelne kontrolovať krvný tlak počas užívania oboch liečebných postupov.

Nikotín zvyšuje hladinu katecholamínov (hormóny (adrenalín a noradrenalín) vytvárané v dreni nadobličiek, upravujúce fungovanie organizmu pri zvýšenej aktivite).

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Škodlivý efekt nikotínu na zdravie matky a plodu je zreteľne preukázaný. Patrí k nemu nízka pôrodná hmotnosť, zvýšené riziko spontánneho potratu a zvýšená úmrtnosť, preto ak ste tehotná, máte prestať fajčiť bez použitia nikotínovej substitučnej liečby. Ak ste sa o to však pokúsili a nepodarilo sa vám to, môže vám lekár nikotínovú substitučnú liečbu ako pomoc pri odvykaní odporučiť. Náplasť používajte čo najkratšie a v najskoršom štádiu tehotenstva, nie dlhšie ako 2 až 3 mesiace. Lieky ako pastilky sú vhodnejšie ako náplasti, pretože zvyčajne poskytujú nižšiu dennú dávku nikotínu ako náplasti. Tehotné ženy nemajú náplasti používať v noci počas spánku.

Ak dojčíte, je najlepšie prestať fajčiť bez použitia nikotínovej substitučnej liečby. Ak ste sa o to však pokúsili a nepodarilo sa vám to, môže vám lekár nikotínovú substitučnú liečbu ako pomoc pri odvykaní odporučiť. Množstvo nikotínu, ktoré sa môže dostať do tela dieťaťa, ak na odvykanie od fajčenia nikotínu potrebujete nikotínovú substitučnú liečbu, je však nižšie a menej rizikové, než vdychovanie dymu z cigariet. Lieky ako pastilky sú vhodnejšie ako náplasti, pretože nikotín nedostávate nepretržite a môžete dojčiť tesne pred užitím NRT, aby vaše dieťa dostalo čo najmenej nikotínu. Ak dojčiace ženy používajú náplasti, nemajú ich používať v noci počas spánku.

Kombinovaná liečba náplasťami lieku NiQuitin CLEAR a perorálnymi formami lieku NiQuitin 1,5 mg/ 2 mg/ 4 mg mini pastilky/pastilky/žuvačky nie je vhodná počas tehotenstva a počas dojčenia, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vplyv lieku NiQuitin CLEAR na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje nie je známy. Mali by ste si však uvedomiť, že aj samotné prerušenie fajčenia môže spôsobiť zmeny v správaní, ktoré vás môžu ovplyvniť.

3. Ako používať NiQuitin CLEAR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Náplasti lieku NiQuitin CLEAR nie sú určené deťom mladším ako 12 rokov alebo osobám, ktoré neužívajú nikotín. Môžu sa u nich objaviť príznaky predávkovania nikotínom, vrátane bolesti hlavy, nevoľnosti, bolesti žalúdka a hnačky.

Ak podstupujete odvykaciu kúru od nikotínu a používate nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR, je dôležité, aby ste prestali úplne fajčiť. Vyfajčenie čo i len jednej cigarety znižuje šancu na úspech. Behaviorálna terapia a podpora zvyšujú úspešnosť liečby.

Odporúčané dávkovanie je u dospelých:

Pri okamžitom ukončení fajčenia
Po začatí liečby nikotínovými náplasťami máte úplne prestať fajčiť.

Používanie samotného NiQuitin CLEAR (monoterapia)

Ak fajčíte viac ako 10 cigariet denne platí nasledujúci postup:

Liečba nikotínovými náplasťami NiQuitin CLEAR sa zvyčajne začína podaním náplasti NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť a znižuje sa podľa nasledujúcej dávkovacej schémy:

Fáza 1:	NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť po dobu prvých 6 týždňov
Fáza 2:	NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť po dobu nasledujúcich 2 týždňov
Fáza 3:	NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť po dobu posledných 2 týždňov.

Ak fajčíte menej ako 10 cigariet denne platí nasledujúci postup:

Fáza 2: NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť po dobu prvých 6 týždňov
Fáza 3: NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť po dobu posledných 2 týždňov.

Je dôležité dodržať zostupný dávkovací program až do konca odvykacej kúry. Zvýši sa tým šanca na úspech liečby. Náplasti nepoužívajte dlhšie ako desať po sebe nasledujúcich týždňov.
V prípade, že používate náplasti dlhšie ako 10 týždňov, začnete znovu fajčiť, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ako dosiahnuť lepšie výsledky pri ďalšom použití náplastí NiQuitin CLEAR.

Postupné odvykanie: ak nie ste pripravení alebo nedokážete prestať fajčiť okamžite
Dospelí (od 18 rokov):

Transdermálna náplasť NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h sa môže používať denne počas 2-4 týždňov, zatiaľ čo pokračujete vo fajčení. Po uplynutí tohto obdobia máte úplne prestať fajčiť a pokračovať v liečbe náplasťou NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť Fáza 1 počas 6 týždňov denne bez fajčenia. Potom postupujte podľa nižšie uvedených pokynov pre náhle ukončenie fajčenia vo fáze 2 a 3.

Pred-fáza: NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h + fajčenie po dobu 2-4 týždňov

Prestaňte fajčiť úplne:
Fáza 1: NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h počas 6 týždňov
Fáza 2: NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h počas 2 týždňov
Fáza 3: NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h počas 2 týždňov

Pokiaľ sa do 10 týždňov po začatí užívania NRT necítite schopní odvyknúť, môže byť užitočné porozprávať sa s lekárom.

Obmedzovanie fajčenia, ak nemôžete okamžite prestať
Dospelí (od 18 rokov):

Vždy je najlepšie prestať fajčiť úplne, ale používanie NRT na obmedzenie fajčenia je menej škodlivé ako pokračovanie v intenzívnom fajčení. Zníženie množstva cigariet, ktoré denne užívate, vám v budúcnosti uľahčí úplne prestať.

Ak pocítite nutkanie fajčiť, použite náplasť NiQuitin CLEAR podľa pokynov v tejto písomnej informácii, ktorá vám pomôže zvládnuť vaše chute. Znížte množstvo cigariet, , ktoré denne užívate, o čo najväčší počet.

Najlepšie je prestať fajčiť úplne, ako náhle toho budete schopní. Postupujte podľa pokynov uvedených vyššie v časti "Pro okamžitom ukončení fajčenia".

Ak aj po 6 mesiacoch od začiatku liečby stále cítite potrebu pravidelne používať náplasti a stále ste nedokázali natrvalo prestať, potom sa odporúča vyhľadať ďalšiu pomoc a radu od zdravotníckeho pracovníka.

Kombinovaná liečba s perorálnymi formami liekov NiQuitin

Ak pociťujete silnú chuť si zafajčiť, kombinovaná liečba transdermálnych náplastí NiQuitin CLEAR a perorálnych foriem lieku NiQuitin vám poskytne väčšiu šancu prestať ako samotné náplasti.

Niektorým ľuďom môže lepšie vyhovovať používanie náplastí NiQuitin CLEAR spolu s inou formou nikotínovej substitučnej liečby, napríklad nikotínovou žuvačkou alebo pastilkami. Ukázalo sa, že táto kombinácia môže byť účinnejšia ako používanie samotných náplastí, najmä ak sa u nich objavuje silná túžba po cigarete alebo ak sa im nepodarilo prestať fajčiť pri používaní len jednej formy nikotínovej substitučnej liečby.

Liečba sa zvyčajne začína náplasťou NiQuitin CLEAR s vhodnou silou, zvolenou podľa vašej miery závislosti od nikotínu. Súčasne sa používajú aj perorálne formy nikotínu (napríklad žuvačky alebo pastilky). Zvyčajná denná spotreba perorálnych foriem nikotínu pri súčasnom používaní náplastí je približne 5 až 6 kusov denne.

Nepoužívajte viac ako:
- 15 kusov denne pri perorálnych formách obsahujúcich 1,5 mg alebo 2 mg nikotínu,
- 10 kusov denne pri perorálnych formách obsahujúcich 4 mg nikotínu.

V užívaní pastiliek/mini pastiliek/žuvačiek lieku NiQuitin máte pokračovať po dobu 2-3 mesiacov. Až pocítite menšiu chuť na nikotín, začnite dávkovanie postupne znižovať. Akonáhle denné užívanie znížite na 1-2 dávky, používanie má byť ukončené.

Odporúčané dávkovanie pri kombinovanej liečbe:

Ak fajčíte viac ako 10 cigariet denne		
Obdobie liečby	**Náplasť NiQuitin CLEAR**	**Nikotínová žuvačka/mini pastilka/pastilka**
Fáza 1 (prvých 6 týždňov)	21 mg/24 h	5-6 žuvačiek alebo pastiliek denne*
Fáza 2 (ďalšie 2 týždne)	14 mg/24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek alebo žuvačiek podľa potreby*
Fáza 3 (posledné 2 týždne)	7 mg/24 h	
Po 10 týždňoch	Ukončite používanie náplastí NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet pastiliek alebo žuvačiek Keď ich používate už len 1 až 2 denne, liečbu ukončite.

* Ak fajčíte viac ako 20 cigariet, počas prvých 6 týždňov by ste mali užívať perorálnu dávku s obsahom 4 mg nikotínu. Následne prejdite na nižšiu silu. Maximálna denná dávka pre 4 mg perorálne formy je 10 kusov a pre perorálne formy 1,5 mg/2 mg je 15 kusov.

Ak fajčíte menej ako 10 cigariet denne		
Obdobie liečby	**Náplasť NiQuitin CLEAR**	**1,5 mg/2 mg pastilky/mini pastilky/žuvačky NiQuitin**
Fáza 2 (prvých 6 týždňov)	14 mg/24 h	5-6 žuvačiek alebo pastiliek denne*
Fáza 3 (posledné 2 týždne)	7 mg/24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek alebo žuvačiek podľa potreby*
Po 8 týždňoch	Ukončite používanie náplastí NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet pastiliek alebo žuvačiek Keď ich používate už len 1 až 2 denne, liečbu ukončite.

* Nepoužívajte viac ako 15 kusov perorálnych foriem.

Dĺžka liečby závisí od vašich individuálnych potrieb. Perorálne formy nikotínovej substitučnej liečby (napr. pastilky alebo žuvačky) sa zvyčajne používajú 2 až 3 mesiace. Potom sa má ich používanie postupne znižovať. Keď ich používate už len 1 až 2-krát denne, liečbu ukončite.

Podrobnejšie informácie o odporúčanej dĺžke liečby a maximálnych dávkach nájdete v písomnej informácii dodanej s pastilkami, mini pastilkami alebo žuvačkami NiQuitin..

Spôsob podávania

Ako a kde si nalepiť náplasť?

Vždy používajte iba jednu náplasť naraz. Náplasť prilepte na čisté, suché miesto na koži bez ochlpenia alebo len málo ochlpené miesto a skontrolujte, či pevne drží na koži. Vyhnite sa miestam, kde koža vytvára záhyby alebo sa pohybuje (napr. nad kĺbmi). Rovnako vynechajte miesta, kde je koža začervenaná, poranená alebo podráždená.

- Náplasť nevyberajte z uzavretého ochranného vrecka, skôr ako ste pripravený si ju prilepiť.
- Vrecko otvorte odstrihnutím jeho okraja pozdĺž prerušovanej čiary. Dbajte o to, aby nedošlo k poškodeniu náplasti.
- Opatrne vyberte náplasť. Priehľadná ochranná vrstva pokrýva lepivú stranu náplasti. Táto strana náplasti sa nalepí na kožu.
- Náplasť držte lepkavou stranou k sebe. Odstráňte polovicu ochrannej vrstvy od stredu po okraj. Držte náplasť za okraj a zložte ostávajúcu polovicu ochrannej vrstvy, lepivej vrstvy sa dotýkajte čo najmenej.
- Ihneď priložte náplasť NiQuitin CLEAR lepivou stranou na kožu a na 10 sekúnd ju pevne pritlačte dlaňou. Skontrolujte, či je náplasť dobre prilepená, najmä na okrajoch.
- Počas prikladania náplasti sa nedotýkajte očí a nosa. Po nalepení si vždy umyte ruky len vodou. Nepoužívajte mydlo, môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu.
- Voda nepoškodí náplasť NiQuitin CLEAR, pokiaľ je dobre nalepená. S náplasťou NiQuitin CLEAR sa môžete krátko kúpať, plávať alebo sprchovať.

Ako meniť náplasti?
Nová náplasť sa lepí 1-krát denne vždy v rovnaký čas, najlepšie krátko po prebudení. Náplasť ponechajte na mieste nalepenia 24 hodín. Pre nalepenie novej náplasti zvoľte vždy iné miesto na koži. Na rovnaké miesto možno náplasť prilepiť najskôr po 7 dňoch.

Odstránenú použitú náplasť preložte na polovicu lepivou stranou k sebe a umiestniť do odpadu tak, aby k nej deti nemali prístup. V prípade, že ste zabudli vymeniť náplasť v obvyklý čas, vymeňte ju čo najskôr a pokračujte v pôvodnej časovej schéme.

U väčšiny osôb NiQuitin CLEAR náplasť drží na koži veľmi dobre. Niekedy dôjde k odlepeniu náplasti. Ak sa tak stane počas dňa, nalepte si novú náplasť na iné suché, očistené miesto.
Pokračujte v pôvodnej časovej schéme.
Ak vám to vyhovuje, môžete náplasť odstrániť pred spaním (asi po 16 hodinách) a novú náplasť si nalepiť po prebudení. Odstránenie náplasti po 16 hodinách však znižuje účinok náplasti na chuť fajčiť po prebudení (craving).

Použitie u detí a dospievajúcich
Dospievajúci (12 až 17 rokov) majú dodržiavať vyššie uvedený liečebný plán pre náhle ukončenie fajčenia, ale keďže údaje sú obmedzené, trvanie užívania NRT v tejto vekovej skupine je obmedzené na 10 týždňov. Ak je potrebná dlhšia liečba alebo ak dospievajúci nie sú pripravení alebo nie sú schopní náhle prestať fajčiť, je potrebné vyhľadať radu lekára.
Dospievajúci nemajú užívať nikotínovú substitučnú liečbu (NRT) pred ukončením fajčenia ani kombinovať rôzne NRT, ktoré im pomôžu prestať fajčiť.
NiQuitin sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Ak použijete viac náplastí lieku NiQuitin CLEAR, ako máte
Prejavy a príznaky predávkovania nikotínovou náplasťou NiQuitin CLEAR sú rovnaké ako príznaky pri otrave nikotínom.
Môže vám byť zle od žalúdka, môže sa vám točiť hlava, môžete mať studený pot, byť bledý, sliniť, vracať, mať bolesti brucha, poruchy sluchu a videnia, triasť sa, byť zmätený a slabý, mať nízky krvný tlak, necítiť sa dobre.
Po silnom predávkovaní sa môže dostaviť vyčerpanosť, pokles krvného tlaku, poruchy dýchania, ktoré môžu vyústiť až do zlyhania dýchania, menej často do srdcového zlyhania. Odstráňte všetky náplasti, kožu umyte len vodou bez mydla (nesmie sa použiť mydlo, pretože môže zvýšiť vstrebanie nikotínu) a osušte. Ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu.

Aj po odstránení náplasti bude nikotín prechádzať do krvného obehu niekoľko hodín vzhľadom na jeho zásoby v koži.

Predávkovanie u detí a dospievajúcich
Aj malé množstvá nikotínu môžu byť pre deti nebezpečné a môžu byť smrteľné. Ak si náplasť nalepilo dieťa alebo ju zjedlo, odstráňte náplasť, kožu umyte len vodou bez mydla a osušte. Ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa sa považuje za život ohrozujúci stav, ktorý si vyžaduje bezodkladnú liečbu.

Predávkovanie z užitia
Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacient má okamžite vyhľadať lekársku pomoc a má byť liečený symptomaticky. Treba podávať aktívne uhlie po celý čas ako je nikotínová náplasť v tráviacom trakte, pretože uvoľňovanie nikotínu pokračuje niekoľko hodín.

Nepoužívajte viac ako jednu náplasť počas 24 hodín.

Ak zabudnete použiť náplasť NiQuitin CLEAR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vymeňte náplasť alebo ju nalepte ihneď, len čo si spomeniete. Potom pokračujte podľa schémy ako predtým.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
V odporúčaných dávkach NiQuitin CLEAR nespôsobuje žiadne závažné vedľajšie účinky.
Ukončenie fajčenia môže spôsobiť niektoré príznaky spojené s odvykaním ako napr. pocit slabosti, závraty, bolesti hlavy, kašeľ a príznaky podobné chrípkovým príznakom. Príznaky ako zmeny nálady, nespavosť, depresia, podráždenosť, úzkosť, ospalosť, nepokoj, nervozita, neschopnosť sústrediť sa, poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi spojenými s ukončením fajčenia.

Okamžite prestaňte používať NiQuitin CLEAR a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyvinie:
- náhla, závažná alergická reakcia s dýchacími ťažkosťami, opuchom, točením hlavy, rýchlym srdcovým tepom, potením a stratou vedomia.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie – sú zoradené do skupín podľa frekvencie, s akou sa vyskytujú:

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 osôb)
- kožné reakcie v mieste, kde bola náplasť priložená
- poruchy spánku vrátane nespavosti a abnormálnych snov
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť hlavy
- závraty

Časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 osôb)
- nervozita
- triaška
- dýchavičnosť
- bolesť hrdla
- kašeľ
- tráviace ťažkosti, bolesť v hornej časti brucha
- bolesti brucha

- hnačka
- zápcha
- sucho v ústach
- zvýšené potenie
- bolesti kĺbov, svalov, hrudníka a končatín
- bolesť
- únava alebo slabosť
- búšenie srdca

Menej časté (vyskytujú sa u 1 z 1000 až 1 zo 100 osôb)
- precitlivenosť
- zrýchlená činnosť srdca
- malátnosť
- chrípkové príznaky

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 osôb)
- náhle závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním, závrat alebo opuch tváre, pier, jazyka či hrdla (anafylaktické reakcie)
- alergická kožná reakcia
- kožná reakcia v mieste kontaktu s náplasťou
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- záchvaty (u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu liečbu alebo s epilepsiou v liekovej histórii)
- nezvyčajné pocity na koži, ako je mravčenie alebo tŕpnutie
- zvýšený krvný tlak

Samotné náplasti môžu niekedy spôsobiť mierne začervenanie a pocit svrbenia, pálenia a mravčenia v mieste nalepenia náplasti. Väčšina kožných reakcií v mieste nalepenia náplasti je mierna a po odstránení náplasti rýchlo vymizne.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NiQuitin CLEAR

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Náplasti uchovávajte v ochranných vreckách v škatuľke až do času ich použitia. Uchovávajte ich na bezpečnom mieste.

Nepoužívajte náplasti, ktoré sú v poškodenom alebo otvorenom vrecku. Jemné zožltnutie lepivej strany náplasti je normálne.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NiQuitin CLEAR obsahuje

Liečivo
NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť: Jedna náplasť obsahuje 36 mg nikotínu, 7 mg sa uvoľní počas 24 hodín.
NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť: Jedna náplasť obsahuje 78 mg, 14 mg sa uvoľní počas 24 hodín.
NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť: Jedna náplasť obsahuje 114 mg nikotínu, 21 mg sa uvoľní počas 24 hodín.

Ďalšie zložky sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom, polyisobutylénová adhezívna fólia, polyetylén vysokej hustoty, polyetyléntereftalát, zložená polyesterová fólia a biely atrament.

Ako vyzerá NiQuitin CLEAR a obsah balenia
NiQuitin CLEAR je mäkká obdĺžniková priehľadná viacvrstvová náplasť so zaoblenými rohmi.
Obsahuje nikotín, ktorý je v nej rovnomerne rozptýlený a po nalepení náplasti sa z nej postupne uvoľňuje v určitom množstve, ktoré sa vstrebáva kožou. Množstvo nikotínu uvoľnené z náplasti je nižšie ako množstvo z cigariet.
Každá náplasť je samostatne uložená v zatavenom vrecku.
Veľkosť balenia: 7 alebo 14 vreciek s náplasťou v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika
e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobca
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.