Sp. zn. sukls65417/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce 1 mg/dávka orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (vstřik) dodává nicotinum 1 mg v 0,07 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje nicotinum 13,6 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:
ethanol 7,1 mg/vstřik,
propylenglykol 12 mg/vstřik,
butylhydroxytoluen 363 ng/vstřik.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok
Čirý až lehce opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce je určen k léčbě závislosti na tabáku u dospělých, ke zmírnění abstinenčních příznaků, včetně potlačení touhy po kouření (nikotinu) během pokusu o ukončení kouření nebo omezení kouření před úplným ukončením kouření. Konečným cílem je trvalé ukončení kouření. Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce má být přednostně používán v rámci podpůrného behaviorálního programu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Poradenství a podpora v rámci behaviorálního programu obvykle zvyšují úspěch léčby.

Dospělí a starší pacienti
Je možné podávat až 4 vstřiky za hodinu. Nepřekračovat 2 vstřiky při jedné aplikaci a 64 vstřiků (4 vstřiky za hodinu v průběhu 16 hodin) v rozmezí 24 hodin.

Náhlé ukončení kouření

Pro kuřáky, kteří mají vůli a jsou připraveni přestat kouřit okamžitě.

Pacienti by měli v průběhu léčby přípravkem Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce úplně přestat kouřit.

V následující tabulce je doporučený časový plán používání orálního spreje v období plné léčby (1. krok) a během snižování dávek (2. a 3. krok).

1. krok: 1. - 6. týden
Použijete 1 nebo 2 vstřiky v době, kdy byste normálně kouřil(a) cigaretu, nebo když máte chuť si zakouřit. Nejdříve vstříkněte jednou, a pokud chuť na cigaretu během několika minut neodezní, vstříkněte podruhé. Jestliže jsou zapotřebí 2 vstřiky, je možné další dávkování provádět již jako 2 po sobě jdoucí vstřiky.
Pro většinu kuřáků to znamená přibližně 1-2 vstřiky každých 30 minut až 1 hodinu.

2. krok: 7. - 9. týden
Začněte snižovat počet vstřiků za den.
Do konce 9. týdne byste měl(a) používat POLOVINU průměrného počtu vstřiků za den oproti 1. kroku.

3. krok: 10. - 12. týden
Pokračujte ve snižování počtu vstřiků za den tak, abyste ve 12. týdnu nepoužíval(a) více než 4 vstřiky za den. Jakmile snížíte dávku na 2-4 vstřiky za den, měl(a) byste přestat orální sprej používat.

Příklad: Jestliže obvykle kouříte průměrně 15 cigaret denně, máte používat 1-2 vstřiky nejméně 15krát za den.

Po ukončení 3. kroku může pacientům pomoci vydržet bez cigarety, když budou nadále používat orální sprej při velké chuti si zakouřit. Jeden vstřik je možné použít v případě nutkání kouřit, případně provést druhý vstřik, když jeden vstřik během několika minut nepomáhá. V této době nemají být používány více než čtyři vstřiky denně.

Postupné odvykání kouření postupným omezováním kouření

Pro kuřáky, kteří nemají vůli nebo nejsou připraveni přestat kouřit okamžitě.

Orální sprej se užívá mezi epizodami kouření k prodloužení intervalu bez kouření a se záměrem kouření co nejvíce omezit. Pacient má být informován, že nesprávné použití spreje může zesílit nežádoucí účinky.

Cigareta je nahrazena jednou dávkou (1–2 vstřiky) a pokus o ukončení kouření má být zahájen, jakmile se kuřák cítí být připraven, a nejpozději 12 týdnů po zahájení léčby. Pokud nebylo po 6 týdnech léčby dosaženo snížení počtu vykouřených cigaret, je potřeba konzultace se zdravotnickým pracovníkem. Po ukončení kouření se má počet vstřiků za den postupně snižovat. K vysazení orálního spreje má dojít, jakmile pacienti sníží počet na 2–4 vstřiky denně.

Nedoporučuje se pravidelně používat orální sprej déle než 6 měsíců. Někteří bývalí kuřáci mohou potřebovat delší dobu léčby orálním sprejem, aby nezačali znovu kouřit. Zbývající orální sprej si mají ponechat pro případ náhlé chuti na cigaretu.

Pediatrická populace
Nepodávejte tento léčivý přípravek osobám do 18 let věku. S léčbou tímto přípravkem u dospívajících do 18 let věku nejsou žádné zkušenosti.

Způsob podání
Po naplnění pumpičky spreje opakovaným stisknutím nasměrujte trysku spreje co nejblíže k otevřeným ústům. Stiskněte pevně horní část dávkovače a jednou vstříkněte do úst, vyvarujte se vstříknutí na rty. Pacienti nemají při vstřiku sprej inhalovat, aby se nedostal do dýchacího ústrojí. K dosažení co nejlepších výsledků několik vteřin po vstřiku spreje nepolykejte.

Pacienti nemají při používání orálního spreje jíst ani pít.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na nikotin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Děti do 18 let věku.
- Nekuřáci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek nesmí používat nekuřáci.

Přínos z ukončení kouření převažuje nad riziky spojenými se správně podávanou nikotinovou substituční léčbou (NRT).

U pacientů, kteří trpí níže uvedenými onemocněními, má příslušný zdravotnický pracovník provést hodnocení rizika/přínosu:

Kardiovaskulární onemocnění: Závislí kuřáci, kteří v nedávné době prodělali infarkt myokardu nebo trpí nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris včetně Prinzmetalovy anginy, závažnými srdečními arytmiemi, nedávno prodělali cévní mozkovou příhodu a/nebo trpí nekontrolovanou hypertenzí, se mají snažit přestat kouřit pomocí nefarmakologické intervence (například pomocí poradenství). Pokud toto selže, je možné zvážit použití orálního spreje, ale vzhledem k omezenému množství údajů o bezpečnosti pro tuto skupinu pacientů, má být případné zahájení léčby pod pečlivým dohledem lékaře.

Diabetes mellitus. Pacienti s diabetem mellitem mají být poučeni, že když přestanou kouřit a začnou používat NRT (nikotinovou náhradní léčbu), je nutná přísnější kontrola glykemie, protože snížení množství katecholaminů uvolňovaných v důsledku působení nikotinu může ovlivnit metabolizmus sacharidů.

Alergické reakce: náchylnost k angioedému a kopřivce.

Porucha funkce ledvin a jater: Pacienti se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater a/nebo s těžkou poruchou funkce ledvin mají být při používání přípravku opatrní, protože může dojít k poklesu clearance nikotinu nebo jeho metabolitů a potenciálnímu zhoršení nežádoucích účinků.

Feochromocytom a nekontrolovaná hypertyreóza: Pacienti s nekontrolovanou hypertyreózou nebo feochromocytomem mají být při používání přípravku opatrní, protože nikotin způsobuje uvolňování katecholaminů.

Gastrointestinální onemocnění: Nikotin může zhoršit příznaky u pacientů s ezofagitidou, žaludečními nebo peptickými vředy; a pacienti s těmito onemocněními mají být při používání přípravků NRT opatrní.

Epileptické záchvaty: U pacientů léčených antikonvulzivy nebo u pacientů s epilepsií v anamnéze je třeba postupovat s opatrností, protože v souvislosti s nikotinem byly hlášeny případy konvulzí (viz bod 4.8).

Pediatrická populace
Nebezpečí u dětí: Dávky nikotinu tolerované kuřáky mohou u dětí způsobit závažnou toxicitu, která může být fatální. Přípravky s obsahem nikotinu nemají být ponechány na místě, kde by mohly být zneužity nebo požity dětmi, nebo kde by s nimi děti mohly manipulovat, viz bod 4.9 Předávkování.

Přenesená závislost: Může se objevit přenesená závislost, je však méně škodlivá a je snadnější se zbavit přenesené závislosti než závislosti na kouření.

Ukončení kouření: Polycyklické aromatické uhlovodíky obsažené v tabákovém kouři indukují metabolismus léčiv metabolizovaných CYP 1A2 (a potenciálně CYP 1A1). Při ukončení kouření

může docházet ke zpomalení metabolismu a následnému zvýšení hladiny těchto léčiv v krvi. To má potenciální klinický význam u přípravků s úzkým terapeutickým rozmezím, obsahujícím např. theofylin, takrin, klozapin a ropinirol. Plazmatická koncentrace dalších léčivých látek částečně metabolizovaných CYP1A2, jako jsou např. imipramin, olanzapin, klomipramin a fluvoxamin, se může rovněž při ukončení kouření zvýšit, třebaže podpůrné údaje chybí a možná klinická důležitost tohoto účinku není známa. Omezené údaje svědčí o možné metabolické indukci flekainidu a pentazocinu kouřením.

Pomocné látky: Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 7 mg ethanolu (alkoholu) v jednom vstřiku, což odpovídá 97 mg/ml. Množství alkoholu v jednom vstřiku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstřiku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Tento léčivý přípravek obsahuje 12 mg propylenglykolu v jednom vstřiku, což odpovídá 157 mg/ml. Kvůli přítomnosti butylhydroxytoluenu může Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Je zapotřebí dbát na to, aby při aplikaci orálního spreje nedošlo k zasažení očí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly definitivně potvrzeny klinicky relevantní interakce mezi nikotinovou substituční léčbou a jinými léky. Nikotin však může potenciálně zvyšovat hemodynamické účinky adenosinu, např. přispívat ke zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence a také zesilovat vnímání bolesti (bolesti na hrudi u anginy pectoris) vyvolané podáním adenosinu. Bližší informace o změnách metabolismu některých léčiv při odvykání kouření viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/ antikoncepce u mužů a žen
Na rozdíl od dobře známých nežádoucích účinků kouření tabáku na oplodnění a těhotenství u lidí, účinek nikotinové terapie není znám. Zatímco dosud není nutné specifické doporučení pro antikoncepci u žen, platí u žen, které plánují těhotenství, striktní doporučení nekouřit a neužívat NRT. Třebaže kouření může vykazovat nežádoucí účinky na mužskou fertilitu, neexistuje důkaz, že by byla požadována zvláštní antikoncepční opatření u mužů v průběhu NRT.

Těhotenství
Kouření je v průběhu těhotenství spojené s riziky, ke kterým patří např. nitroděložní růstová retardace, předčasný porod nebo narození mrtvého dítěte. Přestat kouřit je jediné nejúčinnější opatření ke zlepšení zdraví těhotné kuřačky a jejího dítěte. Čím dříve se dosáhne abstinence, tím lépe. Nikotin přechází do plodu a ovlivňuje jeho dýchací pohyby a krevní oběh. Účinek na krevní oběh závisí na výši dávky.

Z tohoto důvodu má být těhotná kuřačka vždy poučena o nutnosti přestat kouřit úplně bez užívání nikotinové náhradní léčby. Riziko pokračujícího kouření může znamenat vyšší ohrožení plodu ve srovnání s používáním nikotinových substitučních přípravků v rámci řízeného programu odvykání kouření. Těhotné kuřačky mají přípravek Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce používat pouze po konzultaci s odborným zdravotnickým pracovníkem.

Kojení
Nikotin se snadno vylučuje do mateřského mléka v množství, které může poškodit dítě dokonce i v terapeutických dávkách. Přípravek Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce nemá být proto používán v období kojení. V případě, že kojící kuřačka nezvládne přestat kouřit, má používat přípravek Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce pouze po konzultaci s odborným zdravotnickým pracovníkem. Ženy mají přípravek používat ihned po kojení a zachovávat co nejdelší odstup (doporučené jsou 2 hodiny) mezi použitím ústního spreje a příštím kojením.

Fertilita
Kouření zvyšuje riziko infertility u žen a mužů. Studie *in vitro* ukázaly, že nikotin nepříznivě ovlivňuje kvalitu lidských spermií. U potkanů byla prokázána zhoršená kvalita spermií a snížení fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Účinky spojené s ukončením kouření
Je známa celá řada příznaků doprovázejících odvykání kouření, bez ohledu na to, jakým způsobem odvykání probíhá. Tyto příznaky zahrnují jak emocionální, tak kognitivní účinky jako je dysforie nebo depresivní nálada; nespavost; podrážděnost, frustrace nebo vztek; úzkost; ztížená koncentrace a neklid nebo netrpělivost. Mohou se také objevit fyzické příznaky jako je snížená srdeční frekvence; zvýšená chuť k jídlu nebo přírůstek tělesné hmotnosti, závrať nebo presynkopální příznaky, kašel, zácpa, krvácení dásní nebo aftózní ulcerace, nebo nazofaryngitida. Navíc může touha po nikotinu vést ke klinicky významnému silnému nutkání kouřit.

Tento přípravek může způsobit podobné nežádoucí účinky jako při jiných způsobech podávání nikotinu, a většinou závisí na dávce. U citlivých jedinců se mohou objevit alergické reakce jako např. angioedém, kopřivka nebo anafylaxe.

Lokální nežádoucí účinky jsou podobné jako u jiných orálně podávaných přípravků. Během prvních několika dnů léčby se může projevit podráždění v ústech a krku, a zvlášť časté je škytání.
Při pokračování léčby dochází obvykle k toleranci.

Denní sběr dat od subjektů v klinických studiích ukázal, že velice běžně se objevující nežádoucí účinky byly hlášeny při zahájení léčby v prvních 2-3 týdnech používání orálního spreje, a poté odezněly.

Nežádoucí účinky orálních sprejů obsahujících nikotin identifikované v klinických studiích a na základě postmarketingových zkušeností jsou uvedeny níže. U nežádoucích účinků identifikovaných z postmarketingových zkušeností byly četnosti stanoveny z klinických studií.

Velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 1/1 000 až 1/100); vzácné (≥ 1/10 000 až 1/1 000); velmi vzácné (< 1/10 000); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	**Hlášený nežádoucí účinek**
Poruchy imunitního systému	
Časté	Hypersensitivita
Není známo	Alergické reakce včetně angioedému a anafylaxe
Psychiatrické poruchy	
Méně časté	Abnormální sny
Poruchy nervového systému	
Velmi časté	Bolest hlavy
Časté	Dysgeuzie, parestezie
Není známo	Epileptický záchvat*
Poruchy oka	
Není známo	Rozmazané vidění, zvýšené slzení
Srdeční poruchy	
Méně časté	Palpitace, tachykardie
Není známo	Fibrilace síní
Cévní poruchy	
Méně časté	Zrudnutí, hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Velmi časté	Škytavka, podráždění hrdla
Časté	Kašel
Méně časté	Bronchospasmus, rinorea, dysfonie, dyspnoe, nosní kongesce, orofaryngeální bolest, kýchání, pocit staženého hrdla
Gastrointestinální poruchy	
Velmi časté	Nauzea
Časté	Bolest břicha, sucho v ústech, průjem, dyspepsie, flatulence, hypersekrece slin, stomatitida, zvracení
Méně časté	Eruktace, krvácení dásní, glositida, puchýře a exfoliace sliznice dutiny ústní, orální parestezie
Vzácné	Dysfagie, orální hypestezie, pocit na zvracení
Není známo	Sucho v krku, gastrointestinální diskomfort, bolest rtů
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Hyperhidróza, svědění, vyrážka, kopřivka
Není známo	Erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Pocit pálení, únava
Méně časté	Astenie, hrudní diskomfort a bolest na hrudi, malátnost

* Epileptické záchvaty byly hlášeny u pacientů léčených antikonvulzivy nebo u pacientů s epilepsií v anamnéze.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Pokud je přípravek správně používán, mohou se příznaky předávkování nikotinem objevit u pacientů s nízkým příjmem nikotinu před léčbou, nebo pokud je současně užíván nikotin z jiných zdrojů.

Příznaky předávkování jsou shodné s příznaky akutní otravy nikotinem a zahrnují nauzeu, zvracení, zvýšené slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a zřetelnou slabost. Při vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat hypotenze, slabý a nepravidelný puls, dýchací obtíže, vyčerpání, oběhový kolaps a generalizované křeče.

Pediatrická populace
Dávky nikotinu tolerované dospělými kuřáky během léčby mohou způsobit u dětí závažné příznaky otravy a mohou být fatální. Při podezření na otravu nikotinem u dětí je zapotřebí vyhledat lékařskou pohotovost a zahájit okamžitou léčbu.

Léčba předávkování: Je nutné okamžitě ukončit podávání nikotinu a pacienta symptomaticky léčit. Pokud dojde ke spolknutí většího množství nikotinu, aktivní uhlí snižuje vstřebávání nikotinu v trávicím traktu.

Předpokládá se, že akutní minimální letální perorální dávka nikotinu pro člověka je 40 až 60 mg.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii závislosti na nikotinu, nikotin
ATC kód: N07BA01

Nikotin je agonista na nikotinových receptorech v periferním a centrálním nervovém systému a má výrazné účinky na CNS a kardiovaskulární systém.

Náhlé ukončení vžitého, pravidelného používání tabákových výrobků způsobuje charakteristické syndromy, s abstinenčními příznaky zahrnujícími stav, kdy má pacient velkou chuť na cigaretu (žádostivost kouřit).

Klinické studie ukázaly, že nikotinové substituční přípravky mohou kuřákům pomoci ukončit kouření tím, že zvyšují hladinu nikotinu v krvi a zmírňují tyto abstinenční příznaky.

Zmírnění touhy po cigaretě
Oproti nikotinové žvýkačce nebo nikotinové pastilce je vstřebávání nikotinu z orálního spreje rychlejší (viz bod 5.2).

V otevřené jednodávkové zkřížené studii touhy po cigaretě u 200 zdravých kuřáků bylo pozorováno, že dva vstřiky po 1 mg snížily nutkání kouřit významněji než 4mg nikotinová pastilka, s nástupem 60 vteřin po podání, a rozdíl mezi oběma formami byl pozorován po dobu 10 minut.
V další otevřené jednodávkové zkřížené studii touhy po cigaretě u 61 zdravých kuřáků bylo pozorováno, že dva 1mg vstřiky snížily nutkání kouřit výrazně více než referenční přípravek, s nástupem 30 vteřin po podání ve zkoumané populaci, včetně podskupiny jedinců, kteří na začátku označili své nutkání kouřit jako závažné. Navíc, 53/58 (91 %) jedinců dosáhlo 25% a 45/58 (78 %) jedinců dosáhlo 50% snížení nutkání kouřit během období studie (tj. 2 hodiny).

Ukončení kouření
Provedeny byly dvě placebem kontrolované studie účinnosti. V první studii 83/318 (26,1 %) účastníků používajících orální sprej zvládlo přestat kouřit v 6. týdnu oproti 26/161 (16,1 %) ve skupině s placebem. Ve 24. týdnu 50/318 (15,7 %), respektive v 52. týdnu 44/318 (13,8 %), ve skupině s orálním sprejem a v 24. týdnu 11/161 (6,8 %), respektive v 52. týdnu 9/161 (5,6%), ve skupině s placebem zvládlo přestat kouřit. Ve druhé studii 30/597 (5,0 %) účastníků ve skupině s orálním sprejem nekouřilo v 6. týdnu oproti 15/601 (2,5 %) účastníkům ve skupině s placebem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Rozdíly ve způsobu podání mají velký vliv na rychlost a míru vstřebávání.
Farmakokinetika orálního spreje byla studována ve 4 studiích. Studie zahrnovaly 141 pacientů.

Absorpce
Maximální koncentrace 5,3 ng/ml je dosaženo během 13 minut po podání dávky 2 mg. Při srovnání hodnot AUC v době prvních 10 minut po podání převyšují odhadované hodnoty pro orální sprej v dávce 1 a 2 mg hodnoty pro nikotinovou žvýkačku a nikotinovou pastilku v dávce 4 mg (0,48 a 0,64 h*ng/ml oproti 0,33 a 0,33 h*ng/ml).

Výpočty AUC_{∞} ukazují, že biologická dostupnost nikotinu podávaného ve formě orálního spreje je podobná biologické dostupnosti nikotinu ve formě žvýkačky nebo pastilky. AUC_{∞} orálního spreje 2 mg činila 14,0 h*ng/ml ve srovnání s 23,0 h*ng/ml u nikotinové žvýkačky 4 mg a 26,7 h*ng/ml u nikotinové pastilky 4 mg.

Průměrné hodnoty plazmatické koncentrace nikotinu v ustáleném stavu dosahované po podání maximální dávky (tj. 2 vstřiky orálního spreje po 1 mg každých 30 minut) jsou přibližně v rozsahu 28,8 ng/ml ve srovnání s 23,3 ng/ml u nikotinové žvýkačky 4 mg (1 žvýkačka za hodinu) a 25,5 ng/ml u nikotinové pastilky 4 mg (1 pastilka za hodinu).

Distribuce
Distribuční objem nikotinu po nitrožilním podání činí přibližně 2 až 3 l/kg.

Vazba nikotinu na plazmatické bílkoviny je nižší než 5 %. Neočekává se proto, že by změny vazebnosti nikotinu vlivem současného užívání léků nebo narušení plazmatických bílkovin v důsledku nemoci měly významný vliv na farmakokinetiku nikotinu.

Biotransformace
Hlavním orgánem vylučování nikotinu jsou játra, třebaže nikotin metabolizují rovněž ledviny a plíce. Bylo identifikováno více než 20 metabolitů nikotinu a všechny jsou pravděpodobně méně účinné než původní látka.

Kotinin, primární metabolit nikotinu v plazmě, má poločas 15 až 20 hodin a jeho plazmatické koncentrace jsou 10násobně vyšší než u nikotinu.

Eliminace
Průměrná plazmatická clearance nikotinu je 70 l/hodinu a jeho poločas je 2-3 hodiny.
Primárním metabolitem v moči je kotinin (12 % dávky) a trans-3-hydroxy-kotinin (37 % dávky). Přibližně 10 % nikotinu je vylučováno močí v nezměněné podobě. Až 30 % nikotinu může být v nezměněné podobě vylučováno močí vyšší exkrecí a při acidifikaci moči při pH nižším než 5.

Linearita/nelinearita
Existuje pouze malá odchylka od linearity dávky hodnot AUC_{∞} a C_{max}, která se projevuje při podání jednotlivých 1, 2, 3 a 4 vstřiků po 1mg orálního spreje.

Porucha funkce ledvin
Progredující závažnost poruchy funkce ledvin souvisí se snížením celkové clearance nikotinu. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin byla clearance nikotinu průměrně snížena o 50 %. Zvýšení hladin nikotinu bylo pozorováno u kuřáků podstupujících hemodialýzu.

Porucha funkce jater
Farmakokinetika nikotinu není ovlivněna u pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre 5) a je snížena o 40-50 % u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre 7). Informace o pacientech se Child-Pugh skóre > 7 nejsou dostupné.

Starší pacienti
Menší snížení celkové clearance nikotinu, které nevyžaduje úpravu dávkování, bylo pozorováno u zdravých starších pacientů.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Testy na genotoxicitu nikotinu *in vitro* přinesly převážně negativní výsledky. Výsledky některých testů s vysokými koncentracemi nikotinu byly neprůkazné.

Testy na genotoxicitu *in vivo* byly negativní.

Testy na zvířatech ukázaly, že expozice nikotinu způsobuje nižší porodní hmotnost mláďat, snížení počtu narozených mláďat a kratší dobu přežití mláďat.

Výsledky studií karcinogenity jednoznačně neprokázaly karcinogenní účinky nikotinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol (E1520)
Bezvodý ethanol
Trometamol
Poloxamer 407
Glycerol 85% (E422)
Hydrogenuhličitan sodný
Levomenthol
aroma lesních plodů
Tekuté chladivé aroma
Sukralóza
Draselná sůl acesulfamu
Butylhydroxytoluen (E321)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 ºC.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Objem 13,2 ml roztoku je naplněn do PET lahviček. Jedna lahvička obsahuje 150 vstřiků po 1 mg. Lahvička je umístěna v dávkovači s mechanickou sprejovou pumpičkou s aktuátorem. Dávkovač je zabezpečen proti manipulaci dětmi.

Velikost balení
1x1 dávkovač, 2x1 dávkovač, 3x1 dávkovač
1x1 dávkovač + čip pro komunikaci na blízkou vzdálenost (NFC), 2x1 dávkovač + čip pro NFC, 3x1 dávkovač + čip pro NFC: obsahuje čip pro NFC pod zadní etiketou dávkovače umožňující propojení s aplikací chytrého telefonu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Zbývající nikotin v lahvičce může mít škodlivé účinky, pokud se dostane do vodního prostředí. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil AB
Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

87/612/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 3. 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 1. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 4. 2025