

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nicorette® Fruit & Mint, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Was ist Nicorette Spray und wann wird es angewendet?

Nicorette Spray wird empfohlen als Unterstützung, wenn Sie das Rauchen aufgeben wollen. Dieses Arzneimittel ist ein nikotinhaltinger Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, aus dem Nikotin freigesetzt und über die Schleimhaut aufgenommen wird. Nikotin ist die abhängigkeiterzeugende Komponente im Tabak und verantwortlich für die verschiedenen Entzugsserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten. Durch die kontrollierte Verabreichung von Nikotin mit Nicorette Spray werden diese Entzugsserscheinungen vermindert, und es fällt Rauchern leichter, auf das Zigarettennikotin zu verzichten. Eine Behandlung über 3 Monate hinaus wird nicht empfohlen.

Wenn Sie sich nach einiger Zeit neue Gewohnheiten (Ersatzhandlungen für das Rauchen) angeeignet haben, könnte es Ihnen erfahrungsgemäss leichter fallen, allmählich die Menge Nikotin aus dem Nicorette Spray zu reduzieren und später ganz darauf zu verzichten. Gesundheitliche Schäden durch den Teer- und Kohlenmonoxidgehalt im Tabakrauch werden vermieden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Für den Erfolg der Behandlung entscheidend sind Ihre Motivation und Willensstärke.

Wenn Sie Nicorette Spray im Rahmen einer Entwöhnungskur anwenden, sollten Sie das Rauchen vollständig einstellen, da bei unvermindertem Weiterrauchen die Gefahr von Nebenwirkungen, unter anderem auch für Herz und Kreislauf, aufgrund höherer Nikotinspiegel als beim gewöhnlichen Rauchen gegeben ist.

Es ist daher wichtig, dass Sie stark motiviert sind mit dem Rauchen aufzuhören, bevor Sie mit der Nicorette-Behandlung beginnen. Eine fachgerechte Raucherberatung erhöht die Chancen, erfolgreich aufzuhören.

Der Sprühnebel darf nicht eingeatmet werden.

Wann darf Nicorette Spray nicht angewendet werden?

Nicorette Spray darf nicht von Nichtrauchern und Kindern unter 12 Jahren verwendet werden. Jugendliche unter 18 und über 12 Jahren dürfen das Arzneimittel nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur auf ärztliche Verordnung anwenden. Nicorette Spray darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit auf Nikotin oder andere Inhaltsstoffe des Sprays verwendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Nicorette Spray Vorsicht geboten?

Wenn Sie an gesundheitlichen Störungen leiden, chronische Erkrankungen des Rachens haben oder bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vorliegt, sollten Sie vor Beginn des Behandlungsprogramms mit Nicorette Spray Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig besprechen:

Nieren- und Lebererkrankungen, Entzündungen der Speiseröhre, Magen- und Darmgeschwüre, Schilddrüsenüberfunktion, Phäochromozytom (adrenalinproduzierender Tumor der Nebenniere), Zuckerkrankheit, sowie Epilepsie oder Krampfanfälle in der Vergangenheit.

Abhängige Raucher unmittelbar (weniger als vier Wochen) nach einem Herzinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris, schweren Herzrhythmusstörungen, unkontrolliertem Bluthochdruck oder vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall sollten Nicorette Spray nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.



Der Einsatz des Arzneimittels sollte in diesen Fällen nur dann erwogen werden, wenn eine Raucherentwöhnung ohne medikamentöse Unterstützung nicht möglich ist. Bei der Entwicklung neuer oder der Verschlechterung bestehender Symptome von Seiten des Herzkreislaufes (Brustschmerzen, unregelmässiger Puls, Atemnot) ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an

- anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Eine Raucherentwöhnung mit oder ohne Nicorette Spray kann die Reaktion auf gleichzeitig verabreichte Arzneimittel gegen Asthma, Herzrhythmusstörungen, starke Schmerzen, Gemütskrankungen, Alzheimerkrankheit, Parkinson, das Syndrom der unruhigen Beine oder Zuckerkrankheit (Insulin) verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel verordnen.

Dieses Arzneimittel enthält 11 mg Propylenglycol und 7,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoss. Die Alkoholmenge in einem Sprühstoss dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Mundschleimhaut kann es allerdings ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoss, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol und kann daher örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Geraniol. Geraniol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Darf Nicorette Spray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Nikotinentwöhnung ist die wirksamste Einzelmassnahme zur Verbesserung der Gesundheit der schwangeren Raucherin und des Babys. Je früher auf Nikotin verzichtet wird, desto besser.

Während der Schwangerschaft sollten keine Formen von Nikotin verwendet werden, weder durch Zigaretten noch in Form einer Entwöhnungstherapie. Nikotin und besonders das Rauchen kann ernsthaft die Gesundheit des Fötus und des Kindes gefährden und sollte während der Schwangerschaft unterbrochen werden. Schwangere, die rauchen, sollten Nicorette Spray nur nach Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin verwenden.

Da Nikotin in die Muttermilch gelangt und ihr Kind beeinträchtigen kann, sollten Sie Nicorette Spray nicht in der Stillzeit anwenden. Während der Stillzeit sollten Sie keine Formen von Nikotin einnehmen/anwenden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wird, sollte die Anwendung von Nicorette Spray bei stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit einem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin erfolgen. Sollte eine Nikotinsubstitution während der Stillzeit erforderlich sein, sollte Nicorette Spray direkt nach dem Stillen angewendet werden und vor dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich verstreichen (mindestens 2 Stunden).

Wie verwenden Sie Nicorette Spray?

Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Nicorette Spray nur auf Verschreibung eines Arztes oder einer Ärztin anwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen den Spray nicht anwenden.

Während der Behandlung mit Nicorette Spray sollten Sie vollständig mit dem Rauchen aufhören.

Nicorette Spray sollte gemäss folgendem Anwendungsschema verwendet werden:

Schritt I (Woche 1 bis 6)



Wenden Sie 1 oder 2 Sprühstösse in der Mundhöhle an, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder ein Rauchverlangen verspüren. Während des Sprühvorgangs dürfen Sie nicht einatmen, damit kein Sprühnebel in die Atemwege gelangt. Sie sollten zunächst einen Sprühstoss anwenden; falls Ihr Rauchverlangen innerhalb von wenigen Minuten nicht nachgelassen hat, sollte ein zweiter Sprühstoss angewendet werden. Falls 2 Sprühstösse erforderlich sind, sollten bei den nachfolgenden Anwendungen 2 aufeinanderfolgende Sprühstösse verabreicht werden. Die meisten Raucher benötigen 1 oder 2 Sprühstösse alle 30 bis 60 Minuten.

Wenn Sie beispielsweise durchschnittlich 15 Zigaretten pro Tag rauchten, sollten Sie im Tagesverlauf mindestens 15-mal 1 oder 2 Sprühstösse anwenden.

Die Höchstdosis liegt bei 2 Sprühstössen pro Anwendung, 4 Sprühstössen pro Stunde und 64 Sprühstössen pro Tag.

Schritt II (Woche 7 bis 9)

In Woche 7 sollte begonnen werden, die Anzahl der Sprühstösse pro Tag zu verringern. Am Ende von Woche 9 sollten Sie nur noch HALB so viele Sprühstösse anwenden, wie Sie durchschnittlich in Schritt I benötigt haben.

Schritt III (Woche 10 bis 12)

Verringern Sie die Anzahl der Sprühstösse pro Tag weiter, so dass Sie in Woche 12 nicht mehr als 4 Sprühstösse pro Tag anwenden. Sobald Sie die Anzahl auf 2 bis 4 Sprühstösse pro Tag reduziert haben, sollten Sie die Anwendung von Nicorette Spray beenden.

Nach dem Ende der Behandlung könnten Sie wieder in Versuchung kommen, zu rauchen. Sie sollten deshalb den Rest des Sprays aufbewahren, da das Rauchverlangen plötzlich auftreten kann. Wenden Sie bei Rauchverlangen einen Sprühstoss an. Falls Sie mit einem Sprühstoss innerhalb von wenigen Minuten keine Linderung verspüren, können Sie einen zweiten Sprühstoss anwenden. In dieser Phase sollten Sie nicht mehr als 4 Sprühstösse pro Tag anwenden.

Die Behandlung nur mit Nicorette Spray soll nicht länger als 3 Monate dauern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie Nicorette Spray länger als 3 Monate benötigen.

Kombinationstherapie mit Nicorette Invisi Pflaster

Bei starkem oder unkontrollierbarem Rauchverlangen oder bei Personen, die unter einer Therapie mit einem einzelnen Nikotinpräparat rückfällig wurden, kann es sinnvoll sein, Nicorette Invisi Pflaster zusätzlich zu Nicorette Spray zu verwenden.

Nicorette Invisi Pflaster wird gemäss Packungsbeilage täglich während 16 Stunden getragen. Besteht ein Verlangen nach Zigaretten oder werden Entzugssymptome verspürt, kann zusätzlich Nicorette Spray angewendet werden (maximal 32 Sprühstösse pro Tag). In den ersten 8 Wochen wird das Nicorette Invisi Pflaster zu 25 mg oder 15 mg verwendet, anschliessend das Nicorette Invisi Pflaster zu 15 mg und 10 mg für je 2 Wochen bzw. das Nicorette Invisi Pflaster zu 10 mg für 4 Wochen. Die Kombination von Nicorette Invisi Pflaster und Nicorette Spray darf während maximal 3 Monaten verwendet werden. Das Nicorette Spray kann anschliessend alleine bis zu einer Gesamtanwendungszeit von 12 Monaten weiterverwendet werden (Anzahl Sprühstösse pro Tag langsam auf 0 reduzieren).

Der Spray wird wie folgt angewendet:

Öffnen des Dispensers (siehe Abb. 1 am Ende dieser Packungsbeilage)

- Bewegen Sie den Schieber mit dem Daumen nach unten (a) bis er sich leicht nach innen drücken lässt (b). Nicht zu fest drücken.
- Halten Sie den Schieber eingedrückt und bewegen Sie ihn nach oben (c), um den Sprühkopf freizugeben. Lassen Sie den Schieber anschliessend los (siehe Abb. 2 am Ende dieser Packungsbeilage).

Aktivieren des Dispensers



Beim ersten Gebrauch des Sprays müssen Sie zunächst die Sprühpumpe aktivieren. Halten Sie den Dispenser so, dass die Sprühdüse von Ihnen, anderen Erwachsenen, Kindern oder Haustieren in Ihrer Nähe weg zeigt. Drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger 3-mal auf den Sprühkopf, bis ein feiner Sprühnebel austritt. Falls Sie den Spray länger als 2 Tage nicht verwenden, muss dieser Aktivierungsvorgang wiederholt werden.

Anwendung des Dispensers (siehe Abb. 3 am Ende dieser Packungsbeilage)

- Richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie sie so dicht wie möglich an Ihren Mund.
- Drücken Sie auf den Sprühkopf, um einen Sprühstoss in den Mund abzugeben, ohne dabei auf die Lippen zu sprühen. Atmen Sie während des Sprühvorgangs nicht ein, damit der Sprühnebel nicht in die Atemwege gelangt. Die besten Resultate erzielen Sie, wenn Sie nach dem Sprühen ein paar Sekunden lang nicht schlucken.

Schliessen des Dispensers (siehe Abb. 4 am Ende dieser Packungsbeilage)

- Bewegen Sie den Schieber nach unten (d), bis er sich leicht nach innen drücken lässt (e).
- Halten Sie den Schieber eingedrückt und bewegen Sie den Sprühkopf nach unten (f). Lassen Sie den Schieber los. Der Dispenser ist jetzt verschlossen.

Falls Sie einen zweiten Sprühstoss benötigen, wiederholen Sie die obigen Schritte.

Schliessen Sie den Dispenser nach jedem Gebrauch, um zu verhindern, dass der Spray von Kindern benutzt wird oder versehentlich Sprühstösse abgegeben werden.

Bei der Anwendung des Sprays darauf achten, nicht in die Augen zu sprühen. Falls trotzdem Sprühnebel in die Augen gelangen sollte, diese gründlich mit Wasser ausspülen. Sprühnebel nicht einatmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Nicorette Spray haben?

Nicorette Spray kann dieselben unerwünschten Wirkungen auslösen wie andere Formen von Nikotin. Diese sind im Allgemeinen dosisabhängig.

Einige der unerwünschten Wirkungen, die beim Rauchstopp auftreten, können Entzugssymptome aufgrund der verringerten Nikotinzufuhr sein. Dazu gehören Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld, Frustration, Angstgefühl, Unruhe, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlafstörungen, vermehrter Appetit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Niedergeschlagenheit, Rauchverlangen, Verlangsamung der Herzfrequenz, Zahnfleischbluten, Schwindel, Benommenheit, Husten, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, verstopfte oder laufende Nase. Wenn Sie aufhören zu rauchen, können auch Aphten entstehen. Der Grund dafür ist nicht bekannt.

Die unerwünschten Reaktionen bei einer Kombinationsbehandlung von Pflaster und Spray unterscheiden sich nicht wesentlich von denen der Monotherapie mit einem der beiden Präparate. Die Häufigkeit des Auftretens entspricht denen, die für jedes der einzelnen Präparate berichtet wurden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Schluckauf, Husten, Irritation im Hals, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Schmerzen oder Empfindungsstörungen im Mund, Entzündung der Mundschleimhaut, verstärkter Speichelfluss, brennendes Gefühl an den Lippen und trockener Mund und/oder Rachen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Empfindungsstörungen, Erbrechen, Darmgase, Bauchschmerzen, Durchfall, Engegefühl im Hals, Müdigkeit, Schmerzen und Unbehagen im Brustraum.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Abnormer Traum, erhöhter Tränenfluss, starker/schneller Herzschlag, Erröten, hoher Blutdruck, Atemschwierigkeiten, Nasenfluss, Niesen, verstopfte Nase, Schmerzen in der Mundhöhle, Entzündung der Zunge, Aufstossen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Nesselfieber, Schwäche, Unwohlsein, Abschuppung der Mundschleimhaut und Stimmveränderungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schluckstörung, Brechreiz, verminderte Empfindlichkeit im Mund.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Getrübte Sicht, allergische Reaktionen, Verschwommensehen, trockener Hals, Magen-Darm-Beschwerden, Lippenschmerzen, Schwellungen im Gesicht/Hals, Hautrötung, Krampfanfälle und schnelle und unregelmässige Herzschlagfolge (Vorhofflimmern).

Eine weiterbestehende Nikotinabhängigkeit kann vorkommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Überdosierung

Zu einer Überdosierung kann es kommen, wenn Sie gleichzeitig mit dem Nicorette Spray andere Formen von Nikotin zu sich nehmen (z.B. bei fortgesetztem Zigarettenkonsum). Im Falle einer Überdosierung entsprechen die Anzeichen denjenigen einer akuten Nikotinvergiftung. Es treten auf: Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Bauchschmerz, Durchfall, Schweissausbrüche, Kopfschmerz, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägte Schwäche. In diesem Fall muss die Nikotinzufuhr sofort unterbrochen werden.

Bei Verdacht auf eine Nikotinvergiftung bei Kindern oder falls ein Kind Nicorette Spray eingenommen hat oder falls Sie mehr Nicorette Spray als empfohlen angewendet haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Spital. Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise lebensbedrohlichem Verlauf hervorrufen.

Was ist ferner zu beachten?

Nikotin ist eine hochwirksame Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicorette Spray verträglich ist, kann Nikotin bei Kindern zu lebensbedrohlichen Vergiftungserscheinungen führen. Daher muss Nicorette Spray zu jedem Zeitpunkt für Kinder unzugänglich aufbewahrt und entsorgt werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nicorette Spray enthalten?

Wirkstoffe

1 Sprühstoss enthält 1 mg Nikotin.



Hilfsstoffe

Propylenglykol (E 1520), wasserfreies Ethanol, Trometamol, Poloxamer 407 (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Rote-Früchte-Aroma (enthält Propylenglykol und Geraniol), Frische-Aroma, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

62566 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nicorette Spray? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 Dispenser à 150 Sprühdosen und Packungen mit 2 Dispensern à je 150 Sprühdosen.

Zulassungsinhaberin

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Abb. 1 und Abb. 2 Öffnen des Dispensers

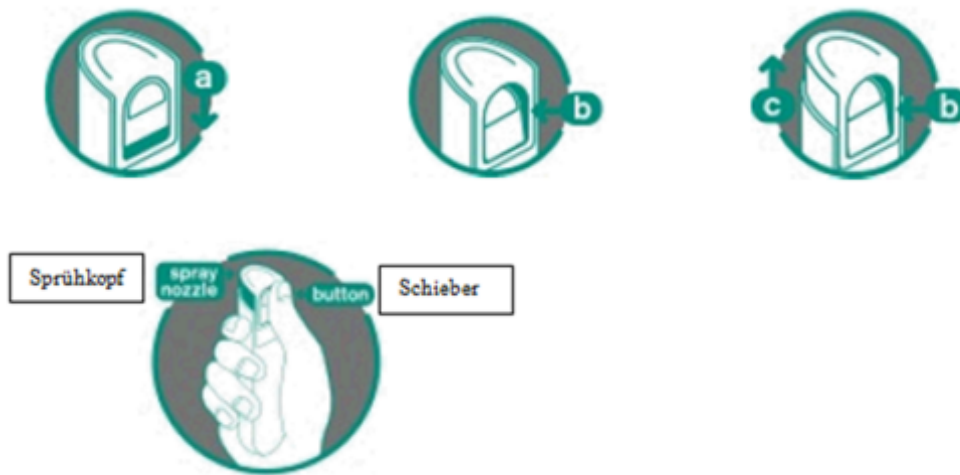


Abb. 3 Anwendung des Dispensers

Abb. 4 Schliessen des Dispensers

