

尼古清
戒菸噴霧1毫克 / 噴 尼古丁戒菸噴霧
醫師藥師藥劑生指示藥品

了解尼古清戒菸噴霧

(每噴一次含1毫克尼古丁)

使用本藥物前請先細閱此仿單。此仿單提供之資訊有助你安全使用本藥物。請保留此仿單以便再次查閱。

如你認為自己出現副作用、有任何疑問或懷疑，請詢問你的醫師、藥師、藥劑生。

尼古清®
nicorette®
戒菸噴霧 1毫克/噴

說明書：
使用者須知與產品資訊

652251



【成分】
有效成分及含量：每噴一次含1毫克尼古丁
其他成分(賦形劑)：Acesulfame potassium, Cooling flavour, Ethanol, anhydrous, Glycerol, Hydrochloric acid, diluted, Levomenthol, Mint flavour, Poloxamer, Polyethylene glycol, Sodium hydrogen carbonate, Sucralose, Trometamol, Water

【用途(適應症)】戒菸輔助劑

尼古清戒菸噴霧是什麼

尼古清戒菸噴霧是尼古丁替代療法的一種，可舒緩及預防在戒菸或減菸量時所引起的不適，及抑制再次吸食尼古丁的欲望。理想情況，你應以戒菸為目標。完全以尼古清戒菸噴霧代替香菸，將有助你解除菸癮。

除此之外，尼古清戒菸噴霧亦可用於以下情況：

- 當你身處不能或不想吸菸的場合，例如
 - 因避免對他人（兒童或家人等）造成傷害而不想吸菸
 - 禁菸區（酒吧、工作間、公共交通工具如飛機等）

這亦可能有助增強你積極戒菸的決心。

尼古清戒菸噴霧的作用

當你停止吸菸，你的身體沒有吸收尼古丁，你可能因此感到不愉快和有強烈吸菸意欲，這代表你依賴尼古丁。

當你使用尼古清戒菸噴霧，尼古丁會迅速從口腔進入身體內。這有效舒緩在戒菸時所引起的不適及有助抑制再次吸菸的欲望。但尼古清戒菸噴霧並不能給予吸菸帶來的興奮感覺。

為達最佳效果，請確保你正確使用尼古清戒菸噴霧。詳情請見《使用尼古清戒菸噴霧》。

以尼古丁替代療法代替吸菸的好處
戒菸的好處遠遠多於從尼古丁替代療法吸取尼古丁所帶來的任何潛在風險。引致吸菸相關疾病甚至死亡的不是尼古丁，而是煙草中的毒素如焦油、鉛、氰化物及阿摩尼亞。

採用尼古丁替代療法比吸食香菸安全。但若你準備戒菸，你應以完全停菸為目標。

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 對尼古丁或本藥任何其他成分過敏。曾因本藥成分引起過敏的人
- 從未吸菸
- 不足18歲
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 若你有過敏反應，包括嘴唇腫脹，面部和喉嚨（血管性水腫）腫脹或瘙癢皮疹（蕁麻疹）。使用尼古丁療法有時會觸發過敏反應。
- 心血管疾病：應鼓勵有菸癮，近期有心肌梗塞、不穩定或持續惡化的心絞痛（包括變異型心絞痛）、穩定性心絞痛、心臟衰竭、周邊動脈閉塞疾病、嚴重心律不整、近期發生過腦血管意外且／或有未受控制的高血壓狀況之病人以不經藥物干預之方式（例如諮商）來戒菸。如果失敗，則可以考慮施用尼古清戒菸噴霧。可是由於關於該類病人的安全性數據有限，因此必須在密切的醫療監督下才可以開始施用。
- 糖尿病：應建議糖尿病病人在停止吸菸和開始使用尼古丁替代療法時比平時更密切地監測其血糖值，因為由尼古丁引起之兒茶酚胺的釋放會減少，可能會影響碳水化合物代謝。戒菸後可能會需要降低胰島素的劑量。
- 肝腎功能不全：中度至重度肝功能不全和／或重度腎功能不全的病人必須審慎施用，因為尼古丁或其代謝物的清除率可能會降低，並可能增加不良反應。
- 腎上腺腫瘤（嗜鉻細胞瘤）和不受控制的甲狀腺機能亢進：由於尼古丁會釋放兒茶酚胺，因此患有不受控制的甲狀腺機能亢進或嗜鉻細胞瘤的病人必須審慎施用。

- 胃腸道疾病：尼古丁可能會使食道炎、胃潰瘍或消化性潰瘍病人的症狀加劇，在這些情況下應審慎使用尼古丁替代療法製劑。
- 痙攣及癲癇：在引入尼古丁替代療法期間，應審慎對待有癲癇病史或痙攣發作史的病人。菸草的煙霧中包含作用於大腦受體的物質，包括尼古丁。在戒菸期間從吸食菸草轉換為尼古丁替代療法時，這些物質的攝取量變化可能會影響癲癇發作閾值。
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 若你已懷孕：在懷孕期間停止吸菸是非常重要的，因為它可能導致胎兒生長不良。也可能導致早產或死胎。尼古丁會傳遞給胎兒，影響其呼吸運動和循環。對循環的影響取決於劑量的大小。因此，孕婦應該總是被告知要在不使用尼古丁替代治療下完全戒菸。孕婦應在醫療專業人員的建議後才能夠開始使用戒菸噴霧。

- 若你哺乳中：哺乳期間應避免使用尼古清戒菸噴霧，尼古丁會少量滲入母乳而對嬰兒造成影響(即使是治療劑量)。如果無法戒菸，哺乳的吸菸者應於醫療專業人士建議後才能夠使用戒菸噴霧。

如果你的醫生建議你使用尼古清戒菸噴霧，哺乳前2小時內勿使用噴霧。應於完成哺乳後盡快使用戒菸噴霧。

- 吸菸會影響身體對某些藥物的反應，因此當你戒菸時(無論是否使用尼古丁替代藥物)，可能需要調整你的藥物劑量。若你正服用其他藥物如茶鹼、tacrine、clozapine、胰島素、imipramine、olanzapin、

ropinirole、clonipramine或fluvoxamine等藥物治療，應於使用尼古清戒菸噴霧前，諮詢您的醫師或藥師。

如果你正在服用其他藥物，包括非處方藥物，請告訴醫師或藥師，戒菸可能需要調整其他藥物的劑量。

- 其他使用上注意事項
- 尼古清戒菸噴霧含小量乙醇(酒精)，每噴含量少於100毫克。
- 使用時請注意勿噴向眼睛。如不慎噴入眼睛，請立即以清水徹底沖洗。
- 使用時請勿飲食。
- 為防止兒童誤食請妥善保管。若兒童或誤用或誤吞本藥，請立即到醫生診所或醫院急診室求診。
- 避免陽光直射。
- 勿超過建議使用量。
- 尼古清戒菸噴霧對於駕駛及操作機械的能力並無影響或影響很小。

【用法用量】 18歲以下兒童

請勿讓18歲以下兒童使用本藥物。

18歲以上人士

以下列表是使用尼古清戒菸噴霧做完全戒菸療程時所建議的逐步過程：

步驟1：第1至6週
■ 請根據你平均每天的吸菸量，使用等量次數的噴霧。例如，如果你平均每天吸菸15支，那麼你每天應該使用至少15次1或2噴噴霧。 ■ 當你渴望吸菸時，請先噴1下，若數分鐘後仍有吸菸慾望再噴第2下。 ■ 部分戒菸人士需每隔30分鐘至1小時使用1至2噴。 ■ 如需2噴以控制吸菸意欲，往後每次用量可能需調整至連續2噴。 ■ 每次不可使用戒菸噴霧超過2噴，且每小時不可超過4噴，每天不可使用超過64噴。
步驟2：第7週至第9週
■ 開始每天減少噴霧次數。 ■ 在第9週結束時，你所使用的噴霧次數應該是你在步驟1中使用的每天平均噴霧次數的一半。
步驟3：第10至12週
■ 繼續減少每天的噴霧次數，以便你在第12週每天不要使用超過4噴。 ■ 當減少至每天使用2至4噴，應停止使用噴霧。

通常你需要使用尼古清戒菸噴霧3個月，但不應該超過6個月。
如果你需要使用尼古清戒菸噴霧超過6個月，請諮詢你的醫生。

如何、何時使用尼古清戒菸噴霧

請按指示及依下列圖片所示正確使用尼古清戒菸噴霧。

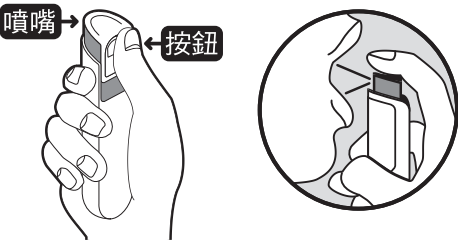
使用時請注意勿噴向眼睛及嘴唇。

解鎖噴嘴



開啟尼古清戒菸噴霧

1. 以拇指滑下按鈕(a)直至可輕按向內(b)。請勿大力按下。
2. 按下按鈕的同時，輕推噴口頂端向上(c)以解鎖噴嘴，然後放開按鈕。



準備使用尼古清戒菸噴霧

若你初次使用尼古清戒菸噴霧，或已擱置本產品2天，必須先啟動噴劑。

- 為安全起見，切勿將噴嘴指向自己、他人或寵物。
- 以食指按下噴口頂端3次直至噴出細緻的噴霧。

備註：此舉會減少尼古清戒菸噴霧的可噴次數。

使用尼古清戒菸噴霧

3. 將噴嘴指向口腔，並盡可能將噴嘴放近。
4. 按下噴口頂端1下以噴出噴霧。
將尼古清戒菸噴霧噴入口腔，噴灑時請勿吸氣，以免噴劑吸入喉嚨。為達至最佳效果，噴灑後數秒內請勿吞嚥。
5. 初次使用戒菸噴霧，你可能會感到口及喉嚨的刺激，但大部分使用者會隨著持續使用而適應。

鎖上噴嘴



關上尼古清戒菸噴霧

6. 滑下按鈕(d)直至可輕按向內(e)。
7. 按下按鈕的同時，輕拉噴口頂端向下(f)，再放開按鈕，即已關上尼古清戒菸噴霧。

每次使用後請關好以防兒童取用及避免意外噴灑。

何時使用尼古清戒菸噴霧

若你準備戒菸，你應以完全停菸為目標。你應在需要時使用本產品代替吸菸。當你可以減少依賴尼古丁的時候(可以是數星期或數月後)，你應逐漸減少使用次數至完全停用。
若在戒菸行為療法期間獲得建議和支援，你的戒菸成功率將會提高。若你已戒菸成功但未能輕易停用尼古清戒菸噴霧，請諮詢你的醫師、藥師、藥劑生。

【警語】
● 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：

過敏症狀：口腔、唇、喉嚨及舌頭腫脹、皮膚痕癢、皮膚腫脹、口腔內壁潰瘍及發炎

● 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：跟所有藥物一樣，尼古清戒菸噴霧有可能會產生副作用。這些副作用大部分都由尼古丁引起，故吸菸時亦同樣可能出現這些副作用。

有關停止吸菸（戒除尼古丁）的副作用
戒菸期間身體可能會因為體內尼古丁水平下降而產生一些副作用。在準備好減少尼古丁吸取量前，若你使用尼古清戒菸噴霧的劑量不足，亦有可能出現副作用。

- 煩躁或具攻擊性
- 急躁或沮喪
- 憂悶
- 焦慮
- 坐立不安
- 注意力下降
- 食慾增加或體重增加
- 渴望吸菸
- 夜間醒來或睡眠障礙
- 心率降低
- 便秘
- 牙肉流血
- 暈眩
- 喉嚨痛、鼻塞或流鼻水
停菸後可能會出現口腔潰瘍、咳嗽及/或感冒症狀，而其原因未明。如果症狀持續或惡化，或者出現新症狀，請停止使用並諮詢醫師。

非常常見的副作用
(10人中有1人) ≥ 1/10

- 打嗝(此乃特別常見之副作用)
- 喉嚨刺激
- 頭痛
- 噁心不適
- 咳嗽

常見的副作用
(10人中有1人至每100人中有1人之間) ≥ 1/100至 < 1/10

- 敏感反應(過敏)
 - 口腔灼熱
 - 暈眩
- 使用者所報告的大部分不良影響發生於治療早期且主要為依賴性。使

用尼古清產品期間出現過敏性反應(包括過敏性休克的症狀)是罕有的。可能感到口及喉嚨的刺激，但大部分使用者會隨著持續使用而適應。

- 味覺障礙或失去味覺
- 手腳刺痛或麻痺
- 牙痛
- 胃痛或腸胃不適
- 腸胃氣脹
- 嘔吐
- 口乾
- 消化不良
- 腹瀉
- 疲倦
- 口瘡及口腔發炎
- 唾液分泌變多
- 感覺異常

不常見的副作用
(100人中有1人至每1000人中有1人之間) ≥ 1/1000至 < 1/100

- 異常夢境
- 心悸
- 心率或心跳加速
- 面部及/或頸部突然變紅
- 高血壓
- 肺氣道突然收緊，可引致喘氣及呼吸急促
- 呼吸急促
- 失聲或聲音受損
- 喉嚨收窄
- 打嗝
- 舌頭紅腫
- 口腔潰瘍或生瘡
- 口腔刺痛或麻痺

- 多汗
- 痕癢
- 皮膚出疹
- 蕁麻疹
- 不尋常的虛弱
- 胸口不適及疼痛
- 顎肌痛
- 純粹感覺不適或感到莫名不安
- 皮膚乾燥
- 肌肉痛及骨痛
- 口腔及喉嚨痛
- 打噴嚏
- 流鼻水
- 鼻塞
- 牙肉發炎
- 口腔感覺異常

罕見的副作用
(少於1000人中有1人) ≥ 1/10000至 < 1/1000

- 吞嚥困難
- 感覺敏感度下降(特別是口腔)
- 感到不適或作嘔

亦可能出現以下副作用：
其他副作用包括：

- 不尋常心跳
- 嚴重過敏反應，可引致呼吸困難或暈眩、臉或喉嚨腫脹
- 視力模糊不清
- 喉嚨乾涸、嘴唇疼痛
- 胃部不適
- 紅斑
- 肌肉繃緊
- 流淚增加
- 血管性水腫

- 癲癇發作
- 口腔黏膜起泡和脫落

若你出現任何可能的副作用(包括未有載於此仿單的副作用)，請諮詢你的醫師、藥師、藥劑生。

使用者所報告的大部分不良影響發生於治療早期且主要為劑量依賴性。

使用尼古丁產品期間曾發生罕見的過敏性反應(包括過敏性休克的症狀)之通報。可能感到口及喉嚨刺激，但大部分使用者會逐漸適應。

● 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

若你已使用過多尼古清戒菸噴霧
必須立即停止使用尼古丁並且對病人對症治療。

若你已使用超過建議份量的尼古清戒菸噴霧或曾於使用尼古清戒菸噴霧期間吸菸，或會出現噁心、嘔吐、流涎、腹痛、腹瀉、出汗、頭痛、頭暈、聽覺受影響或無力的症狀。高劑量時，以上症狀可能引致血壓低，脈搏微弱及不正常，呼吸困難，極度疲勞，循環衰竭和一般抽搐。

■ **若出現以上任何副作用，請立即到醫生診所或醫院急診室求診。**請攜同此仿單及本產品包裝以備參考。

如果出現尼古丁過量的症狀，應暫時停止尼古丁的使用。如果尼古丁過量症狀持續存在，應藉由降低給藥頻率或用量來減少尼古丁攝取量。

若誤服過量尼古丁，可使用活性碳來減少腸胃對尼古丁的吸收。

若兒童誤用或誤吞尼古清戒菸噴霧
若18歲以下兒童誤用或誤吞本藥物，**請立即到醫生診所或醫院急診室求診。**請攜同此仿單及本產品包裝以備參考。成人吸菸者在治療過程中所接受的尼古丁劑量可能會在兒童身上產生嚴重的中毒症狀，更可能會致命。

若兒童疑似尼古丁中毒應視為緊急醫療情況並立即治療。

【包裝】
PET塑膠小瓶，每瓶13.2毫升

儲存及棄置

- 勿讓兒童觸及。請存於遠離兒童及動物的地方。小童吸取高劑量尼古丁會非常危險甚至致命。
- 存放於攝氏25度或以下。
- 請勿在包裝上「保存期限」所列日期後使用。
- 需妥善棄置，棄置時請遠離兒童及動物。不可棄置藥物於廢水或家居廢物中。請向你的藥劑師查詢該如何棄置藥物，以保護環境。

藥物外觀

尼古清戒菸噴霧溶液盛於一個連噴嘴的塑膠噴霧瓶內。每瓶內含13.2毫升溶液，可噴最少150次，每噴含1毫克尼古丁。
尼古清戒菸噴霧分別有單瓶裝和雙瓶裝，並非所有包裝款式都於市場上有售。

此說明資料截至2023年7月

製造廠：McNeil AB
廠址：Norrbroplatsen 2, SE-251, 09 Helsingborg, Sweden
藥商名稱：嘉安家護股份有限公司
藥商地址：臺北市中山區民生東路3段2號10樓
諮詢專線：0800-094566