

Nicorette® Freshmint
Nicotine Resinate
Chewing Gum

Produk ini digunakan untuk pengobatan ketergantungan tembakau pada pasien yang ingin berhenti merokok. Nicorette Freshmint bukan merupakan produk untuk menggantikan rokok.

Deskripsi Obat

2 mg : Bentuk persegi, chewing gum salut warna putih dengan aroma mint, ukuran 15 x 15 x 6 mm
4 mg : Bentuk persegi, chewing gum salut warna krem dengan aroma mint, ukuran 15 x 15 x 6 mm

Tiap chewing gum mengandung:

Nicotine resinate10 mg (setara dengan 2 mg Nicotine)

Tiap chewing gum mengandung:

Nicotine resinate20 mg (setara dengan 4 mg Nicotine)

Indikasi

Berhenti Merokok dan Mengurangi Merokok untuk Berhenti

Nicorette® Freshmint Gum 2 mg dan 4 mg diindikasikan untuk pengobatan ketergantungan tembakau dengan menghilangkan gejala ketagihan dan putus nikotin, sehubungan dengan berhenti merokok. Dapat digunakan untuk:

- Berhenti merokok secara tiba-tiba pada perokok yang termotivasi untuk berhenti,
- Mengurangi merokok sebelum benar-benar berhenti.

Dosis

Nicotine Replacement Therapy (NRT) harus digunakan ketika mulai merokok atau ketika muncul keinginan untuk merokok. Nicorette® Freshmint Gum dengan dosis yang cukup harus digunakan setiap hari. Untuk memaksimalkan peluang keberhasilan, penting untuk tidak mengurangi dosis.

Dosis awal harus berdasarkan kebutuhan individual perokok dapat dilihat dari tingkat ketergantungan nikotin. Nicorette® Freshmint Gum 4 mg direkomendasikan untuk perokok yang sangat ketergantungan (misalnya merokok 20 batang atau lebih per hari atau merokok batang pertama di pagi hari 30 menit atau kurang setelah bangun tidur). Perokok lain harus memulai pengobatan dengan kekuatan dosis 2 mg.

Jumlah rokok yang dikonsumsi per hari	Dosis Gum (sesuai kebutuhan untuk meredakan keinginan merokok)
20 batang rokok atau kurang	Satu butir gum 2 mg
Lebih dari 20 batang rokok	Satu butir gum 4 mg

Jumlah gum maksimum yang dapat dikonsumsi per hari untuk 2 & 4 mg adalah 24 butir gum.

Indikasi	Treatment	Pengurangan Dosis
Berhenti merokok	6-12 Nicorette® Freshmint Gum/hari, hingga maksimum 24 butir gum selama minimal 3 bulan. Perokok harus berhenti merokok sepenuhnya selama pengobatan dengan Nicorette® Freshmint Gum.	Pengurangan bertahap penggunaan Nicorette® Freshmint Gum harus dilakukan. Setelah pengurangan dosis dilakukan secara bertahap, sebaiknya dihentikan bila penggunaan Nicorette® Freshmint hanya sebanyak 1-2 gum dalam sehari.
Mengurangi merokok untuk berhenti	Perokok yang ingin mengurangi rokok harus menggunakan Nicorette® Freshmint Gum, sesuai kebutuhan, pada jeda waktu saat tidak merokok dengan tujuan untuk memperpanjang interval bebas rokok dan untuk mengurangi merokok sebanyak mungkin. Segera setelah merasa siap, perokok harus berusaha untuk berhenti merokok sepenuhnya.	1. Berhenti merokok 2. Gunakan jadwal pengobatan/pengurangan dosis seperti di atas

Petunjuk penggunaan:

Kunyah 1 butir gum saat merasa perlu untuk merokok. Setiap bagian dari Nicorette® Freshmint Chewing Gum harus dikunyah perlahan selama kurang lebih 30 menit, dengan jeda. Gum harus dikunyah sampai muncul rasa yang kuat atau sensasi terbakar ringan dialami, kemudian diistirahatkan di antara pipi dan gusi sampai rasa dan/atau sensasi hilang, lalu kunyah lagi perlahan dan ulangi.

Saat melakukan terapi berhenti merokok, terapi perilaku, saran dan dukungan biasanya akan meningkatkan level keberhasilan. Untuk membantu tetap bebas rokok setelah pengobatan, beberapa perokok mungkin perlu menggunakan Nicorette® Freshmint Gum dalam situasi ketika mereka sangat tergoda untuk merokok.

Bagi yang sudah berhenti merokok dan mengalami kesulitan untuk menghentikan penggunaan Nicorette® Freshmint Gum disarankan untuk konsultasi dengan Apoteker maupun Dokter.

Anak-anak dan Remaja

Jangan diberikan kepada orang di bawah usia 18 tahun tanpa rekomendasi dari dokter. Data klinis dari uji coba terkontrol tidak cukup untuk merekomendasikan penggunaan rutin pada remaja di bawah usia 18 tahun.

Kontraindikasi

Hipersensitif terhadap nikotin atau komponen lainnya pada produk chewing gum ini.

Peringatan dan Perhatian

Risiko apa pun yang mungkin terkait dengan NRT secara substansial sebanding dengan bahaya yang sudah pasti ditimbulkan jika terus merokok.

Penilaian risiko-manaat harus dilakukan secara tepat oleh praktisi kesehatan untuk pasien dengan kondisi berikut:

Penyakit kardiovaskular: Pada penyakit kardiovaskular yang stabil, produk ini memiliki bahaya yang lebih rendah daripada terus merokok. Namun perokok yang mengalami ketergantungan yang saat ini dirawat di rumah sakit akibat infark miokard, angina tidak stabil atau memburuk termasuk angina Prinzmetal, disritmia berat atau CVA dan yang dianggap tidak stabil secara hemodinamik, baru mengalami kecelakaan cerebrovascular, dan/atau yang menderita hipertensi yang tidak terkontrol harus didorong untuk berhenti merokok dengan intervensi non-farmakologis. Jika gagal, produk ini dapat dipertimbangkan, tetapi karena data keamanan dalam kelompok pasien ini terbatas, inisiasi sebaiknya hanya dilakukan di bawah pengawasan medis.

Diabetes mellitus: Pasien diabetes mellitus harus disarankan untuk memantau kadar gula darah lebih sering dari biasanya ketika merokok dihentikan dan NRT dimulai karena pengurangan pelepasan katekolamin yang diinduksi nikotin dapat mempengaruhi metabolisme karbohidrat.

Penyakit Gastrointestinal: Nikotin dapat memperburuk gejala pada pasien yang menderita esofagitis, gastritis atau tukak lambung dan produk NRT harus digunakan dengan hati-hati dalam kondisi ini. Stomatitis ulceratif telah dilaporkan.

Gangguan ginjal atau hati: Produk ini harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan hati sedang sampai berat dan/atau gangguan ginjal berat karena klirens nikotin atau metabolitnya dapat berkurang seiring dengan potensi peningkatan efek samping.

Bahaya pada anak-anak: Dosis nikotin yang dapat ditoleransi oleh perokok dewasa dan remaja dapat menghasilkan toksisitas yang parah pada anak-anak yang dapat berakibat fatal. Produk yang mengandung nikotin tidak boleh ditinggalkan di tempat yang dapat disalahgunakan atau tertelan oleh anak-anak. Nikotin gum harus dibuang dengan hati-hati.

Feokromositoma dan hipertiroidisme yang tidak terkontrol: Karena nikotin menyebabkan pelepasan katekolamin, produk ini harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan hipertiroidisme atau feokromositoma yang tidak terkontrol.

Epilepsi dan kejang: Perhatian harus dilakukan pada pasien dengan riwayat epilepsi atau kejang selama pengenalan penggunaan NRT. Asap tembakau mengandung zat – termasuk nikotin – yang bekerja pada reseptor otak, dan perubahan asupan zat ini saat beralih dari tembakau asap ke NRT selama berhenti dapat mempengaruhi ambang kejang.

Peralihan Ketergantungan: Peralihan ketergantungan jarang terjadi dan tidak begitu berbahaya serta lebih mudah dihentikan daripada ketergantungan merokok.

Berhenti merokok: Polycyclic aromatic hydrocarbons dalam asap tembakau menyebabkan metabolisme obat yang dimetabolisme oleh CYP 1A2 (dan mungkin oleh CYP 1A1). Jika seorang perokok berhenti merokok, hal ini dapat mengakibatkan metabolisme yang lebih lambat dan akibatnya peningkatan kadar obat-obatan tersebut dalam darah. Ini adalah potensi klinis yang penting untuk produk-produk dengan indeks terapeutik yang sempit, misalnya teofillin, clozapine dan ropinirole.

Peringatan untuk gigi palsu: Perokok yang memakai gigi palsu mungkin mengalami kesulitan dalam mengunyah produk ini. Gum dapat menempel, dan dalam kasus yang jarang terjadi dapat merusak gigi palsu.

Jika gejala terus berlanjut atau memburuk, atau jika timbul gejala baru, hentikan penggunaan dan konsultasikan dengan dokter.

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol Natrium (23 mg) di setiap Gum, atau pada dasarnya 'bebas Natrium'

Interaksi Obat

Tidak ada interaksi yang relevan secara klinis antara NRT dengan obat lain. Namun nikotin mungkin dapat meningkatkan efek hemodinamik adenosin yaitu peningkatan tekanan darah dan detak jantung dan juga meningkatkan respons nyeri (nyeri dada tipe angina-pektoris) yang dipicu oleh pemberian adenosin.

Fertilitas / Kesuburan, Ibu Hamil dan Menyusui

Pada wanita, merokok tembakau menunda waktu untuk pembuahan, menurunkan tingkat keberhasilan fertilisasi in-vitro, dan secara signifikan meningkatkan risiko infertilitas. Pada pria, merokok tembakau mengurangi produksi sperma, meningkatkan stres oksidatif, dan kerusakan DNA. Kapasitas pembuahan Spermatozoa dari perokok telah berkurang. Kontribusi spesifik nikotin terhadap efek ini pada manusia belum diketahui.

Merokok selama kehamilan dikaitkan dengan risiko seperti retardasi/gangguan pertumbuhan intra uterus, kelahiran prematur atau meninggal ketika lahir. Berhenti merokok adalah satu-satunya intervensi yang paling efektif untuk meningkatkan kesehatan perokok yang sedang hamil dan bayinya. Berhenti merokok lebih awal, lebih baik.

Nikotin masuk ke janin dan memengaruhi gerakan dan sirkulasi pernapasan janin. Efek pada sirkulasi tergantung pada dosis. Oleh karena itu, perokok yang sedang hamil disarankan untuk berhenti merokok sama sekali tanpa menggunakan NRT. Risiko terus merokok dapat menimbulkan bahaya yang lebih besar bagi janin dibandingkan dengan penggunaan NRT dalam program penghentian merokok yang terkontrol. Penggunaan Nicorette® Freshmint Gum oleh perokok hamil hanya boleh dimulai setelah mendapat rekomendasi dari dokter.

Nikotin masuk dengan mudah ke dalam ASI dalam jumlah yang dapat mempengaruhi anak bahkan dengan dosis terapeutik. Oleh karena itu nikotin harus dihindari selama menyusui. Jika program berhenti merokok tidak tercapai, penggunaan Nicorette® Freshmint Gum oleh perokok yang menyusui hanya boleh dimulai setelah mendapat rekomendasi dari dokter. Wanita menyusui yang sudah mendapatkan rekomendasi dari dokter, tidak mengkonsumsi Nicorette® Freshmint Gum pada saat sesi menyusui, tetapi harus mengkonsumsi produk sesegera mungkin setelah sesi menyusui selesai.

Efek Saat Mengemudi Kendaraan atau Mengoperasikan Mesin

Produk ini tidak memiliki efek atau efeknya dapat diabaikan pada kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin.

Efek Samping

Pengaruh Penghentian Merokok

Beberapa gejala mungkin muncul untuk penghentian nikotin yang terkait dengan berhenti merokok. Gejala ini termasuk; mudah emosi/agresif, disforia/murung, cemas, gelisah, konsentrasi buruk, nafsu makan/berat badan meningkat, dorongan kuat untuk merokok, terbangun di malam hari/gangguan tidur, penurunan detak jantung, pusing, gejala *presyncopal*, batuk, sembelit, perdarahan gusi atau nasofaringitis.

Peningkatan frekuensi tukak di rongga mulut dapat terjadi setelah mulai berhenti merokok. Hubungan sebab akibat masih belum jelas.

Efek Samping Obat

Sebagian besar efek yang tidak diinginkan yang dilaporkan oleh subjek terjadi selama fase awal pengobatan dan sebagian besar bergantung pada dosis.

Reaksi alergi (termasuk gejala anafilaksis) jarang terjadi selama penggunaan produk.

Pada dosis yang dianjurkan, produk ini belum ditemukan menyebabkan efek samping yang serius. Sebagian besar efek yang tidak diinginkan yang dilaporkan oleh pasien terjadi selama 3-4 minggu pertama setelah dimulainya pengobatan

Konsumsi secara berlebihan oleh orang yang tidak biasa menghirup asap tembakau dapat menyebabkan mual, pingsan atau sakit kepala. Menelan nikotin terlarut secara berlebihan pada awalnya dapat menyebabkan cegukan.

Iritasi di mulut dan tenggorokan mungkin dialami, namun sebagian besar subjek beradaptasi dengan ini dengan penggunaan berkelanjutan.

Obat ini juga dapat menyebabkan peningkatan air liur.

Mereka yang rentan terhadap gangguan pencernaan mungkin pada awalnya menderita gangguan pencernaan ringan atau *heartburn* jika gum nikotin 4mg digunakan; mengunyah lebih lambat dan penggunaan nikotin gum 2mg (jika perlu lebih sering) biasanya akan mengatasi masalah ini.

Efek samping yang teramat pada pasien yang menggunakan nikotin oral selama paska pemasaran tercantum di bawah ini berdasarkan klasifikasi sistem organ tubuh.

Data Uji Klinis

Gangguan pada Gastrointestinal: sakit perut, mulut kering, dispepsia, kembung, mual*, hipersekresi air liur, stomatitis, muntah*

Gangguan umum dan kondisi bagian tubuh yang diberi obat: sensasi terbakar**, letih*

Gangguan Sistem Imun: Hipersensitifitas*

Gangguan sistem saraf: sakit kepala*, disgeusia, paraesthesia*

Gangguan pada Saluran Pernapasan, toraks, dan mediastinal: batuk, cegukan, iritasi tenggorokan

(* Efek sistemik; ** Efek pada bagian tempat produk digunakan)

Data Paska Pemasaran

Frekuensi munculnya efek samping terdefinisi berdasarkan pedoman berikut:

Sangat umum terjadi ($\geq 1/10$);

Umum terjadi ($\geq 1/100, < 1/10$);

Tidak umum terjadi ($\geq 1/1.000, < 1/100$);

Jarang ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$);

Sangat jarang ($< 1/10.000$);

Tidak diketahui – tidak dapat dihitung berdasarkan data yang tersedia:

Gangguan pada Jantung

Tidak umum terjadi: Palpitasi, Takikardi

Gangguan pada Mata

Tidak diketahui: penglihatan kabur, peningkatan laktimas

Gangguan pada Gastrointestinal

Umum terjadi: Diare

Tidak umum terjadi: sendawa, peradangan lidah, lepuh dan pengelupasan pada mukosa mulut, rasa kesemutan pada rongga mulut

Jarang: Kesulitan menelan, rasa kebas/mati rasa pada rongga mulut, muntah

Tidak diketahui: Tenggorokan kering, perut terasa tidak nyaman, nyeri bibir

Gangguan Umum dan kondisi bagian tubuh yang diberi obat

Tidak umum terjadi: Asthenia (rasa lemah), tidak nyaman dan nyeri dada, lesu (Malaise)

Gangguan Sistem Imun

Tidak diketahui: Reaksi anafilaksis

Gangguan sistem saraf

Tidak diketahui: Kejang

Gangguan Muskuloskeletal dan Jaringan Ikat

Tidak diketahui: otot kaku

Tidak umum terjadi: Sakit rahang

Gangguan Psikis

Tidak umum terjadi: mimpi buruk

Gangguan pada Saluran Pernapasan, Toraks, dan Mediastinal

Tidak umum terjadi: Bronkospasme, disfonia (gangguan suara), sesak, hidung tersumbat, nyeri pada orofaringeal, bersin, tenggorokan sesak.

Gangguan pada Kulit dan Jaringan Subkutan

Tidak diketahui: Angioedema, eritema

Tidak umum terjadi: Hiperhidrosis, pruritus, ruam, urtikaria

Gangguan pada Pembuluh Darah

Tidak umum terjadi: Flushing, hipertensi

Overdosis

Gejala overdosis nikotin dari produk ini dapat terjadi pada perokok yang sebelumnya memiliki asupan nikotin rendah dari rokok atau jika sumber nikotin lain digunakan bersamaan dengan produk ini.

Toksitas akut atau kronis dari nikotin pada manusia sangat tergantung pada cara dan rute pemberian. Adaptasi terhadap nikotin (misalnya pada perokok) diketahui secara signifikan meningkatkan tolerabilitas dibandingkan dengan non-perokok. Dosis minimum nikotin yang mematikan pada pria yang tidak toleran diperkirakan 40 hingga 60mg. Gejala keracunan nikotin akut termasuk mual, muntah, peningkatan air liur, sakit perut, diare, sakit kepala, berkeringat, pusing, gangguan pendengaran dan lesu. Dalam kasus yang ekstrim, gejala ini dapat diikuti oleh hipotensi, denyut nadi cepat atau lemah atau tidak teratur, kesulitan bernapas, rasa sangat lelah, kolaps peredaran darah dan kejang.

Dosis nikotin yang dapat ditoleransi oleh perokok dewasa selama pengobatan dapat menimbulkan gejala keracunan yang parah pada anak-anak dan dapat berakibat fatal.

Keracunan nikotin yang dicurigai pada anak-anak harus dianggap sebagai keadaan darurat medis dan perlu segera diobati.

Penanganan overdosis: Semua asupan nikotin harus segera dihentikan dan pasien harus diobati sesuai gejalanya. Respirasi buatan harus dilakukan jika perlu. Jika jumlah nikotin yang berlebihan tertelan, Karbon aktif mengurangi penyerapan nikotin melalui saluran pencernaan.

Risiko keracunan akibat menelan gum sangat kecil, karena penyerapan tanpa mengunyah berlangsung lambat dan tidak sempurna.

Jauhkan dari jangkauan anak - anak. Dalam kejadian overdosis, segera cari bantuan medis.

Farmakodinamik

Kelompok farmakoterapi: Obat yang digunakan pada ketergantungan nikotin. Kode ATC N07B A01

Nikotin adalah agonis pada reseptor nikotin di sistem saraf perifer dan pusat dan memiliki efek Sistem Saraf Pusat dan kardiovaskular yang jelas. Penghentian tiba-tiba dari penggunaan produk yang mengandung tembakau secara teratur menghasilkan sindrom karakteristik, dengan gejala ketagihan termasuk keinginan / dorongan yang kuat untuk merokok. Studi klinis telah menunjukkan bahwa NRT dapat membantu perokok untuk tidak merokok atau mengurangi kebiasaan merokok mereka dengan mengatasi gejala ketagihan ini.

Mayoritas perokok akan menambah berat badan saat berhenti merokok. Dalam uji klinis, NRT telah terbukti mengurangi kenaikan berat badan pasca-penghentian merokok.

Farmakokinetik

Studi farmakokinetik produk nikotin telah dilakukan pada perokok dewasa.

Sebagian besar nikotin yang dilepaskan dari Gum diserap melalui selaput lendir mulut. Dalam sebuah penelitian PK untuk gum 2mg konsentrasi plasma nikotin diperoleh dalam 5-7 menit dan mencapai maksimum sekitar 30 menit setelah mulai mengunyah.

Jumlah nikotin yang diekstraksi dari satu Gum tergantung pada seberapa kuat dan berapa lama Gum tersebut dikunyah.

Metabolisme utama nikotin terjadi di hati, tetapi beberapa juga terjadi di paru-paru dan ginjal. Sekitar 10% dari nikotin yang diserap diekskresikan utuh dalam urin dan 90% sisanya dimetabolisme (terutama menjadi kotinin) dan kemudian diekskresikan dalam urin. Peningkatan kadar nikotin terlihat pada subjek perokok yang menjalani hemodialisis.

Data Keamanan Praklinik

Pengujian genotoksitas nikotin secara in vitro dan in vivo telah memberikan hasil bahwa dominan non-genotoksik. Analisis hasil dari data uji karsinogenitas jangka panjang dengan nikotin atau kotinin, metabolit nikotin utama, secara dominan menunjukkan bahwa nikotin tidak memiliki aktivitas karsinogenik yang signifikan atau relevan.

Daftar Eksipien

2 mg : Chewing gum base, Xylitol, Peppermint oil, Sodium carbonate anhydrate, Sodium hydrogen carbonate, Acesulfame potassium, Levomenthol, Magnesium oxide light, Talc, Nitrogen, Acacia spray dried, Titanium dioxide, Carnauba wax, Purified water

4 mg : Chewing gum base, Xylitol, Peppermint oil, Sodium carbonate anhydrate, Acesulfame potassium, Levomenthol, Magnesium oxide light, Quinoline yellow E 104, Talc, Nitrogen, Acacia spray dried, Titanium dioxide, Carnauba wax, Purified water

Petunjuk Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30° C, jauhkan dari jangkauan anak-anak.

No. Reg.: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Diproduksi oleh: McNeil AB, Swedia

Diimpor oleh: PT. Integrated Healthcare Indonesia, Jakarta, Indonesia

DISETUJUI OLEH BPOM : 17/11/2023

ID : EREG10037412100097,
EREG10037412100098

P No.1
AWAS ! OBAT KERAS
Bacalah Aturan Pemakaianya

DISETUJUI OLEH BPOM : 17/11/2023

ID : EREG10037412100097,
EREG10037412100098