

NiQuitin™

PASTILHAS

nicotina 2mg / 4mg

Via oral

Uso adulto

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:
Pastilha, Via oral. Apresentações com 4 e 36 pastilhas.

Composição:

- Cada pastilha de 2mg contém: 11,111mg de nicotina polacrilx equivalentes a 2mg de nicotina.
- Cada pastilha de 4mg contém: 22,222mg de nicotina polacrilx equivalentes a 4mg de nicotina.
- Excipientes: manitol, alginato de sódio, policarbofil de cálcio, carbonato de sódio, goma xantana, estearato de magnésio, aspartame, bicarbonato de potássio e mentol.

Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

NiQuitin™ Pastilhas diminui significativamente a intensidade do desejo de fumar, particularmente do desejo matinal intenso. Colabora para controlar o desejo de fumar, favorecendo a redução do número de cigarros, cigarilhas e similares consumidos no decorrer do dia.

Por que este medicamento foi indicado?

NiQuitin™ Pastilhas está indicado no alívio do desejo matinal de fumar, bem como dos sintomas de abstinência associados à redução ou suspensão do hábito de fumar. Pode ser utilizado para a interrupção do tabagismo ou em situações de abstinência temporária, quando não for permitido fumar.

Quando não devo usar este medicamento?

- NiQuitin™ Pastilhas não deve ser usado em caso de:
- hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
 - fenilcetonúria;
 - problemas no coração tais como angina instável, progressiva ou variante (dor no peito) ou alterações no ritmo cardíaco;
 - história recente (últimas 4 semanas) de infarto agudo ou derrame cerebral;
 - se não houver história de dependência ao fumo.

Este medicamento é contra-indicado em crianças abaixo de 12 anos de idade.

NiQuitin™ Pastilhas deve ser utilizado com cautela, após orientação médica:

- se há gravidez em curso ou planejada, ou na fase de amamentação;
- se há história de problemas no coração ou doenças circulatórias incluindo pressão alta, angina estável (dor no peito), insuficiência cardíaca, doença vascular cerebral ou doença arterial oclusiva periférica;
- se há doença hepática ou renal grave;
- se há história de úlcera gástrica, hiperfunção tireoideana ou diabetes mellitus;
- se há tumor de supra renal;
- em pessoas com idade entre 12 e 17 anos.

Caso haja ingestão das pastilhas, os sintomas relacionados à esofagite, inflamação na boca ou na faringe e úlcera no estômago podem piorar. Cada pastilha do produto contém aproximadamente 15mg de sódio e se a dose máxima de 15 pastilhas for ingerida, isso significa que a ingestão diária de sódio será de 225mg, o que pode ser prejudicial caso o indivíduo esteja sob dieta com pouco sal.

NiQuitin™ Pastilhas não contém açúcares mas contém apărante que pode ser metabolizado em fenilalanina e, por isso, deve ser usado com cautela em pacientes com fenilcetonúria.

Atenção fenilcetonúricos: contêm fenilalanina.

Não há efeitos conhecidos de NiQuitin™ Pastilhas na capacidade de dirigir veículos nem operar máquinas. Entretanto, deve-se estar alerta para o fato de que a interrupção do tabagismo pode causar alterações de comportamento que podem afetar estas atividades. Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, consulte seu médico antes de usar este produto.

Interações medicamentosas:

A suspensão do tabagismo, com ou sem utilização de substitutos de nicotina, altera a resposta a determinados medicamentos, havendo a necessidade de ajustes nas doses utilizadas. São eles: cafeína, teofilina, insulina, imipramina, pentazona, fenacetina, fenibutazona, domipramina, olanzapina, fluvoxamina, propoxifeno, furosemida, medicações para úlcera gástrica e asma ou antihipertensivos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Antes de começar a usar o produto leia atentamente todas as instruções de uso. Consulte-as com frequência para assegurar-se de que está usando o produto corretamente. Não mastigue. Caso as pastilhas sejam mastigadas poderá haver alterações da acidez do estômago ou mesmo outros problemas no estômago.

NiQuitin™ Pastilhas não é uma pastilha comum; se não for usada corretamente não fará o efeito desejado. Poderá ocorrer excesso de nicotina se mais de uma pastilha for usada ao mesmo tempo e se muitas pastilhas forem usadas repetidamente, sem o intervalo de tempo adequado.

NiQuitin™ Pastilhas pode ser usado em caso de:

- Interrupção imediata do hábito de fumar
NiQuitin™ Pastilhas 2mg está indicado para aqueles que fumam o primeiro cigarro da manhã somente após decorridos 30 minutos depois de acordar.

- Interrupção gradual do hábito de fumar
NiQuitin™ Pastilhas 4mg está indicado para aqueles que fumam o primeiro cigarro da manhã nos primeiros 30 minutos depois de acordar.

Esquema de uso de NiQuitin™ Pastilhas 2mg ou 4mg

1ª a 6ª semanas	1 pastilha de hora em hora ou de 2 em 2 horas
7ª a 9ª semanas	1 pastilha de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas
10ª a 12ª semanas	1 pastilha de 4 em 4 horas ou de 8 em 8 horas

O tratamento deve ser realizado de modo completo, pois o desejo de fumar assim como os sintomas relacionados ao tabagismo podem estar presentes durante semanas após a interrupção do uso do cigarro. Na fase inicial do tratamento (1ª a 6ª semanas) devem ser usadas pelo menos 9 pastilhas por dia. Não devem ser usadas mais do que 15 pastilhas por dia.

Após a 12ª semana, as pastilhas devem ser usadas apenas quando a vontade de fumar for muito acentuada. NiQuitin™ Pastilhas não deve ser usado por mais de 24 semanas (6 meses). Se após este período estiver sendo difícil interromper o uso de NiQuitin™ Pastilhas ou caso haja o recuo em voltar a fumar, procure orientação médica.

- Interrupção gradual do hábito de fumar
Usar 1 pastilha sempre que houver uma vontade intensa de fumar, com o objetivo de diminuir o número de cigarros fumados tanto quanto possível bem como

abster-se do cigarro o maior tempo possível. O número de pastilhas utilizado por dia é variável e depende da necessidade do paciente. Entretanto, não deve exceder 15 pastilhas por dia. Se não houver redução do número de cigarros em 2 semanas de tratamento, o médico deverá ser consultado.

A redução do número de cigarros deve levar à completa interrupção do tabagismo. Isso deve ser atingido o mais rápido possível. Quando o número de cigarros fumados por dia atingir um nível que o paciente se sinta seguro em parar definitivamente de fumar, deverá passar para o esquema de "Interrupção imediata do hábito de fumar" (descrito anteriormente). Se a tentativa de parar de fumar definitivamente não for atingida em 3 meses após o início do tratamento, o médico deverá ser consultado.

Se após 12 semanas do início do tratamento estiver sendo difícil interromper o uso de NiQuitin™ Pastilhas, o médico deverá ser consultado.

• Abstinência temporária ao hábito de fumar (em situações que não for permitido fumar)

Usar 1 pastilha de hora em hora ou de 2 em 2 horas para controlar os sintomas relacionados à abstinência. Não devem ser usadas mais do que 15 pastilhas por dia. Os fumantes devem ser encorajados a parar de fumar completamente o mais breve possível. Se após 12 semanas do início do tratamento estiver sendo difícil interromper o uso de NiQuitin™ Pastilhas, o médico deverá ser consultado.

Instruções de uso (para todas as indicações):

- Mover a pastilha, de um lado para o outro da boca, repetidamente, até que a mesma esteja dissolvida totalmente, o que leva em torno de 20 a 30 minutos.
- Não coma ou beba enquanto estiver com NiQuitin™ Pastilhas na boca, para não interferir na absorção da nicotina.
- Enquanto estiver em tratamento leve sempre o produto com você.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

É se eu voltar a fumar?

Caso você tenha voltado a fumar, retome o tratamento seguindo as orientações descritas anteriormente. Caso sinta dificuldade em reduzir o uso de NiQuitin™ Pastilhas, converse com seu médico.

Quais os efeitos colaterais que este medicamento pode causar?

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O uso correto de NiQuitin™ Pastilhas, conforme preconizado na bula, pode evitar algumas reações citadas a seguir.

Em algumas ocasiões pode haver efeitos colaterais relacionados à cessação do tabagismo ou ao uso das pastilhas, como por exemplo:

- insônia, ansiedade, irritabilidade, aumento do apetite;
- tonteira, dor de cabeça;
- tosse, fadiga, dor de garganta;
- enjôo, vômito, dificuldade para engolir, dispepsia, azia, indigestão, solço, secura na boca, irritação ou ulceração na boca ou na língua, diarreia, gases, prisão de ventre, eructação.

Nenhum destes efeitos é sério e frequentemente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Outros efeitos colaterais ainda menos comuns são:

- sangramento na gengiva e no nariz;
- raiva, fadiga, letargia, piora da ansiedade, sonhos anormais, pesadelos, alteração do apetite, alterações do humor, enxaqueira;
- sensação de tonteira, dormência, distúrbio na sensibilidade, estado de alerta excessivo;
- surgimento ou piora de papiloma já existente, taquicardia;
- distúrbios vasculares: rubor;
- laringite, falta de ar, piora de asma já existente, infecção do trato respiratório inferior, tosse, irritação e congestão nasal, irritação da garganta, dor torácica;
- úlcera no estômago, piora da dispepsia, refluxo gastroesofágico, hêmia de hiato, eructação, mau hálito, catarro, aumento da salivação, ulceração da mucosa oral, ressecamento dos lábios e da garganta, distúrbios na língua, dor de dente, distúrbios gastrointestinais, burburinho, cólicas abdominais;
- gosto metálico, alteração do paladar, sede excessiva;
- eritema, coceira, vermelhidão, reações alérgicas locais, aumento da sudorese;
- dor na articulação mandibular;
- aumento da frequência urinária durante a noite;
- inchaço nas pernas;
- efeitos de superdose.

Alguns sintomas tais como depressão, irritabilidade, ansiedade e insônia podem estar relacionados à síndrome de abstinência. As seguintes reações podem estar diretamente relacionadas com a suspensão do tabagismo: dor de cabeça, tonteira, aumento da tosse ou sintomas de resfriado.

Os sintomas relacionados à abstinência à nicotina podem ocorrer em poucas horas após a interrupção do hábito de fumar, atingindo um pico máximo em 1 a 4 horas, podendo durar de 3 a 4 semanas.

Se algum destes efeitos for sério, ocasionar algum problema sem sinais de melhora ou houver algum outro tipo de problema o produto deverá ser interrompido e você deverá procurar orientação médica.

Devo usar NiQuitin™ Pastilhas caso esteja grávida ou amamentando?

O fumo é prejudicial à saúde. Fumar durante a gravidez e a amamentação causam problemas para a mãe e para o bebê. O uso de NiQuitin™ Pastilhas deve ser discutido com seu médico durante estes períodos para que se avalie a relação risco/benefício. Informe seu médico caso esteja grávida ou amamentando.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O uso de NiQuitin™ Pastilhas em quantidade maior que a recomendada pode acarretar excesso de nicotina absorvida ao longo do dia e isso pode requerer aconselhamento médico. Manifestações do excesso de nicotina incluem dor de cabeça, enjôo, dor no estômago e diarreia. Nestes casos de uso excessivo ou se crianças ingerirem acidentalmente o produto, o médico ou o hospital mais próximo devem ser contatados e, se possível, a bula ou a embalagem do produto devem ser apresentadas no atendimento.

Restrições ou cuidados que devem ser considerados:

Fumantes em geral devem ser encorajados a deixar de fumar através de métodos comportamentais já conhecidos que cortem fatores-chave de condicionamento e que facilitem a redução progressiva do número de cigarros fumados a cada dia ou, ainda, que os afastem de modo definitivo do tabagismo. Assim, o fumante decidido a parar de fumar deve ser incentivado a: mudar alguns hábitos e horários, suspender o café, diminuir o estresse, evitar amigos fumantes no início da tomada de decisão de parar de fumar e procurar fazer exercícios físicos leves.

O uso de NiQuitin™ Pastilhas deve ser suspenso e o médico deverá ser consultado caso ocorram: palpitações, batimentos cardíacos irregulares, sintomas

de dose excessiva de nicotina tais como vômito, tonteira, fraqueza e aumento da velocidade dos batimentos cardíacos.

Leia atentamente a embalagem e a bula antes de usar este produto. Não jogue fora qualquer um deles. Eles contêm informações importantes.

Onde e como devo guardar este medicamento? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Conservar o produto em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações técnicas Características farmacológicas:

Propriedades farmacodinâmicas

A nicotina é um antagonista dos receptores de nicotina do sistema nervoso central e periférico e tem efeitos acentuados no sistema nervoso central e cardiovascular. Quando consumida em produtos de tabaco podem causar dependência com conseqüentes sintomas de abstinência relacionados aos sintomas de retirada da droga tais como desejo agudo de fumar, depressão, insônia, frustração ou raiva, ansiedade, dificuldade de concentração, agitação e aumento do apetite ou ganho de peso.

NIQUITIN[®] Pastilhas reduz significativamente a intensidade do desejo de fumar e os sintomas decorrentes da abstinência à nicotina, colaborando para controlar o desejo de fumar no decorrer do dia. Na forma de pastilha, assim como na forma de adesivo transdérmico ou goma de mascar, o uso da nicotina é seguro, pois a nicotina está sendo administrada em concentração mínima, conhecida e constante, suficiente apenas para controlar o desejo intenso de fumar provocado pela dependência à nicotina. A nicotina contida no NIQUITIN[®] Pastilhas é absorvida pela mucosa oral substituindo aquela absorvida através de inalação dos produtos de tabaco, portanto evitando também a inalação de outros elementos altamente prejudiciais à saúde, tais como alcatrão, monóxido de carbono e outras substâncias cancerígenas.

Propriedades farmacocinéticas

NIQUITIN[®] Pastilhas dissolve completamente na cavidade oral após 20 – 30 minutos e a quantidade total de nicotina presente na pastilha se torna, então, disponível para a absorção ou ingestão oral. O pico de concentração plasmática após uma dose de 2mg e 4mg é de aproximadamente 4,4ng/ml e 10,8ng/ml respectivamente.

Quando dosadas a cada 1 hora e meia, as concentrações estáveis de pico e vale são de 12,7 e 9,4ng/ml (2mg) e de 26,0 e 19,7ng/ml (4mg) respectivamente.

A pastilha deve ser movida de um lado para outro da boca, repetidamente, até que a mesma esteja dissolvida completamente. A ingestão direta da pastilha não resulta em absorção rápida e total, mas uma quantidade substancial de nicotina (80 – 93%) ainda é absorvida.

Como a ligação da nicotina às proteínas plasmáticas é baixa (4,9% – 20%), o volume de distribuição de nicotina é grande (2,5 l/kg). A distribuição de nicotina para os tecidos é dependente do pH, sendo suas concentrações elevadas no cérebro, estômago, rins e fígado.

A nicotina é extensivamente metabolizada em numerosos metabólitos menos ativos. A metabolização é primordialmente hepática, ocorrendo ainda nos pulmões e nos rins. A nicotina é metabolizada primariamente em cotinina, mas também em nicotina N-óxido. A cotinina possui uma meia-vida de 15 – 20 horas e os níveis plasmáticos são 10 vezes maiores do que aqueles da nicotina. Posteriormente a cotinina é

oxidada em trans-3-hidroxicotinina, que é o metabólito da nicotina mais abundante na urina. Tanto a nicotina quanto a cotinina sofrem glicuronidação.

A meia-vida de eliminação da nicotina é em torno de 2 horas (1 – 4 horas). O clearance total de nicotina situa-se em torno de 62 a 89 l/hora. O clearance não-renal de nicotina é estimado em 75% do clearance total. A nicotina e seus metabólitos são excretados, quase que exclusivamente, na urina. A secreção renal da nicotina não metabolizada é altamente dependente do pH urinário, sendo elevada em pH ácido.

Dados Pré-clínicos de Segurança

A toxicidade da nicotina é amplamente conhecida e é levada em consideração na posologia preconizada. A nicotina não se mostrou mutagênica nos ensaios realizados. Os resultados de estudos de carcinogenicidade não demonstraram nenhuma evidência clara de efeitos neoplásicos. Os estudos em animais realizados em fêmeas grávidas demonstraram toxicidade materna e fetal. Efeitos adicionais incluíram retardar o crescimento pré- e pós-natal bem como alterações pós-natais do desenvolvimento do SNC. Os efeitos foram observados apenas após exposição a doses superiores àquelas preconizadas no tratamento com NIQUITIN[®] Pastilhas. Os efeitos sobre a fertilidade não foram estabelecidos.

A comparação da exposição sistêmica necessária para esclarecer estas reações adversas apresentadas nos testes pré-clínicos associadas com a dose recomendada de NIQUITIN[®] Pastilhas indica que o risco potencial é pequeno em relação ao benefício observado com a terapia de reposição de nicotina na interrupção do tabagismo. Entretanto NIQUITIN[®] Pastilhas só deverá ser utilizado por mulheres grávidas se outras formas de tratamento não forem eficazes e sempre sob acompanhamento médico.

Indicações:

NIQUITIN[®] Pastilhas está indicado no alívio do desejo matinal de fumar bem como dos sintomas de abstinência associados à redução ou suspensão do hábito de fumar. Pode ser utilizado para a interrupção do tabagismo ou em situações de abstinência temporária quando não for permitido fumar.

Contra-indicações:

NIQUITIN[®] Pastilhas não deve ser usada em caso de:

- hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- fenilcetoniúria;
- angina instável, progressiva ou angina de Prinzmetal (angina variante ou vasoespástica) ou arritmia cardíaca grave;
- história recente (últimas 4 semanas) de infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral;
- se não houver história de tabagismo.

Este medicamento é contra-indicado em crianças abaixo de 12 anos de idade.

Posologia: Ver "Como devo usar este medicamento?"

Advertências:

Atenção fenilcetonúricos: contêm fenilalanina. NIQUITIN[®] Pastilhas deve ser utilizado com cautela, após orientação médica:

- se há gravidez em curso ou planejada, ou na fase de aleitamento;
- se há história de cardiopatias ou doenças circulatórias incluindo hipertensão arterial, angina estável, insuficiência cardíaca, doença vascular cerebral, doença vasoespástica ou doença arterial oclusiva periférica;
- se há doença hepática ou renal grave;
- se há história de úlcera gástrica, hipertireoidismo ou diabetes mellitus;
- se há tumor de supra renal (feocromocitoma);
- em pessoas com idade entre 12 e 17 anos.

Caso haja ingestão das pastilhas, os sintomas

relacionados à esofagite, inflamação oral ou faríngea e úlcera gástrica podem ser exacerbados.

Cada pastilha do produto contém aproximadamente 15mg de sódio e se a dose máxima de 15 pastilhas for ingerida, isso significa que a ingestão diária de sódio será de 225mg, o que pode ser prejudicial caso o indivíduo esteja sob dieta hipossódica.

NIQUITIN[®] Pastilhas não contém açúcar, mas contém aspartame que pode ser metabolizado em fenilalanina e, por isso, deve ser usado com cautela em pacientes com fenilcetonúria.

Não há efeitos conhecidos de NIQUITIN[®] Pastilhas na capacidade de dirigir veículos nem operar máquinas. Entretanto, deve-se estar alerta para o fato de que a interrupção do tabagismo pode causar alterações de comportamento que podem afetar estas atividades.

Fumantes em geral devem ser encorajados a deixar de fumar através de métodos já conhecidos que cortam fatores chave de condicionamento tais como: mudança de alguns hábitos e horários, supressão do café, diminuição do estresse, evitar contato com amigos tabagistas no início da tomada de decisão de parar de fumar. Caso optem pela terapia de redução gradual do fumo para parar de fumar não deverão fumar enquanto estiverem usando o produto.

NIQUITIN[®] Pastilhas não deverá ser utilizado de forma intercalada com outras formulações de nicotina oral pois os dados de farmacocinética indicam uma alta biodisponibilidade de nicotina em NIQUITIN[®] Pastilhas quando comparados à goma.

A dose preconizada na bula do produto não deverá ser ultrapassada para evitar excessos de ingestão e, assim, alguns dos efeitos colaterais.

Gravidez e lactação:

Os efeitos da nicotina sobre a saúde materna e fetal já estão amplamente estabelecidos e incluem: baixo peso fetal, aumento do risco de aborto bem como da mortalidade perinatal. A nicotina pode ainda causar alterações dose-dependente na circulação e nos movimentos respiratórios fetais. Em caso de gravidez, planejamento para engravidar ou lactação o tratamento com NIQUITIN[®] Pastilhas deverá ser feito sob supervisão médica.

Interações medicamentosas:

A suspensão do tabagismo, com ou sem utilização de substitutos de nicotina, altera a resposta a determinados medicamentos, havendo a necessidade de ajustes nas doses utilizadas. São eles: cafeína, teofilina, insulina, imipramina, pentazocina, fenacetina, fenilbutazona, domipramina, olanzapina, fluoxamina, propofeno, furosemida, medicações para úlcera gástrica e asma ou antihipertensivos.

Reações adversas:

O uso correto de NIQUITIN[®] Pastilhas, conforme preconizado na bula, pode evitar algumas reações citadas a seguir.

Em algumas ocasiões pode haver efeitos colaterais relacionados à cessação do tabagismo ou ao uso das pastilhas, como por exemplo:

- tonteira, cefaléia;
- tosse, faringite, dor de garganta;
- náusea, vômito, disfagia, dispepsia, pirose, indigestão, solto, secura na boca, irritação ou ulceração na boca ou na língua, diarreia, flatulência, constipação, eructação.

Nenhum destes efeitos é sério e freqüentemente desaparece após alguns dias de tratamento.

Outros efeitos colaterais ainda menos comuns são:

- sangramento gengival e nasal;

- raiva, fadiga, letargia, piora da ansiedade, sonhos anormais, pesadelos, alteração do apetite, flutuações do humor, enxaqueca;

- sensação de tonteira, parestesia, distúrbio do sono, estado de alerta excessivo;
- surgimento ou piora de palpitação já existente, taquicardia;
- distúrbios vasculares, rubor;
- laringite, dispnéia, piora de asma já existente, infecção do trato respiratório inferior, tosse, irritação e congestão nasal, irritação da garganta, dor torácica;
- úlcera péptica, piora da dispepsia, refluxo gastroesofágico, hêmia de hiato, eructação, halitose, secreção mucosa excessiva, sialorréia, ulceração da mucosa oral, ressecamento dos lábios e da garganta, distúrbios na língua, dor de dente, distúrbios gastrointestinais, burburinho, cólicas abdominais;
- gosto metálico, alteração do paladar, sede excessiva;
- eritema, prurido, rash, reações cutâneas locais, aumento da sudorese;
- dor na articulação mandibular;
- nicitina;
- edema de membros inferiores;
- efeitos de superdose.

Alguns sintomas tais como depressão, irritabilidade, ansiedade e insônia podem estar relacionados à síndrome de abstinência. As seguintes reações podem estar diretamente relacionadas com a suspensão do tabagismo: cefaléia, tonteira, aumento da tosse ou síndrome do resfriado. Os sintomas relacionados à abstinência à nicotina podem ocorrer em poucas horas após a interrupção do hábito de fumar, atingindo um pico máximo em 1 a 4 horas, podendo durar de 3 a 4 semanas. Se algum destes efeitos for sério ou trazer algum problema sem sinais de melhora, ou se as pastilhas causarem algum outro tipo de problema, o produto deve ser suspenso.

Superdose:
A dose oral aguda letal de nicotina para um adulto é em torno de 0,5 – 0,75mg/kg de peso o que corresponde a 40 – 60mg. Pequenas quantidades de nicotina podem ser prejudiciais ou até mesmo letais se ingeridas por crianças. Sinais e sintomas de superdose podem ser semelhantes aqueles observados em caso de envenenamento por nicotina tais como: palidez, sudorese fria, náusea, vômito, sialorréia, queimação na garganta, dor abdominal, diarreia, cefaléia, tonteira, distúrbios visuais e auditivos, tremor, confusão mental e fraqueza. Superdose excessiva pode ocorrer se muitas pastilhas forem ingeridas ou se houver uso concomitante com outras formulações de nicotina. Os sintomas são: taquicardia, arritmia cardíaca, dispnéia, prostração, colapso circulatório, coma, convulsões e falência respiratória. Doses letais produzem convulsões e morte como uma conseqüência de parada respiratória ou, menos freqüentemente, de falência cardíaca.

Conduza na superdose:
Em caso de superdose, medidas para o esvaziamento gástrico imediato (lavagem gástrica ou indução ao vômito) devem ser tomadas nas primeiras horas. Suspensão de carvão ativado deve ser administrada. Oxigenioterapia deve ser instituída e mantida se houver necessidade. Medidas de suporte gerais como manutenção do equilíbrio hídrico e ácido básico deverão ser instituídas.

Fabricado por GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, 65 Wilmot Boulevard, Allen, Carolina do Sul, EUA. Importado e embalado por GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda, Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 33.247-743/0001-10, Indústria Brasileira. Farm. Reg.: MATRIZ L. Rikardo CRF-RJ Nº. 3662. MS 1.0107.0182

SAC 08000 21 15 29
Venda sem prescrição médica.