

で使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。 また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

# 禁煙補助薬 ニコチネル ミント

第②類医薬品

- ●ニコチネル ミントはタバコをやめたい人のための医薬品です。
- ●禁煙時のイライラ・集中困難などの症状を緩和し、禁煙を成功に導く事を目的とした禁煙補助薬です。

(タバコを嫌いにさせる作用はありません。)

- ●徐々に使用量を減らすことで、約3ヵ月であなたを無理のない禁煙へ導きます。
- ●タバコを吸ったことのない人及び現在タバコを吸っていない人は、身体に好ましくない作用を及ぼしますので使用しないでください。
- ●糖衣タイプでペパーミント風味のニコチンガム製剤です。



### 使用上の注意



## してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

- 1. 次の人は使用しないでください。
- (1) 非喫煙者(タバコを吸ったことのない人及び現在タバコを吸っていない人)(吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。) (2) すでに他のニコチン製剤を使用している人
- (3)好婦又は妊娠していると思われる人
- (4)重い心臓病を有する人
- D3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人 ②重い狭心症と医師に診断された人 ③重い不整脈と医師に診断された人
- (5)急性期脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)と医師に診断された人 (6)うつ病と診断されたことのある人(禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあります。)
- (7)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人
- 8) あごの関節に障害がある人
- 2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。
- (母乳中に移行し、乳児の脈が速まることが考えられます。)
  3. 本剤を使用中及び使用直後は、次のことはしないでください。(吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)
  - (1)ニコチンパッチ製剤の使用
- 4.6ヵ月を超えて使用しないでください。



### 相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- (1)医師又は歯科医師の治療を受けている人 (2)他の薬を使用している人(他の薬の作用に影響を与えることがあります。)
- (3)高齢者及び20才未満の人
- (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (5)次の症状のある人
- 腹痛、胸痛、口内炎、のどの痛み・のどのはれ
- (6)医師から次の診断を受けた人
- 心臓疾患(心筋梗塞、狭心症、不整脈)、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)、末梢血管障害(バージャー病等)、高血圧、甲状腺機能障害、褐 色細胞腫、糖尿病(インスリン製剤を使用している人)、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病(症状を悪化させたり、現在使用中の薬の作用に影響を与えることがあります。)
- 2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売 者に相談してください。

関	係 部	位	症
	・ の	تع	口内炎、のどの痛み
消	化	器	吐き気・嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢
皮		131	発疹・発赤、かゆみ
精	神神経	系	頭痛、めまい、思考減退、眠気
循	環	器	動悸
そ	の	他	胸部不快感、胸部刺激感、顏面潮紅、顏面浮腫、気分不良

- 3. 使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、この説明文書を持って 医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
  - (1) 口内·のどの刺激感、舌の荒れ、味の異常感、唾液増加、歯肉炎 (ゆっくりかむとこれらの症状は軽くなることがあります。)
- (2)あごの痛み(他に原因がある可能性があります。)
- 4. 誤って定められた用量を超えて使用したり、小児が誤飲した場合には、次のような症状があらわれることがありますので、その場合には、直 ちに医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- き気、唾液増加、腹痛、下痢、発汗、頭痛、めまい、聴覚障害、全身脱力(急性ニコチン中毒の可能性があります。)
- 5. 3ヵ月を超えて継続する場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- (長期・多量使用により二コチン依存が本剤に引き継がれることがあります。)

### 効能・効果

タバコを吸いたいと思ったとき、1回1個をゆっくりと間をおき ながら、30~60分間かけてかみます。1日の使用個数は表を 目安とし、通常、1日4~12個から始めて適宜増減しますが、 1日の総使用個数は24個を超えないでください。禁煙になれ てきたら(1ヵ月前後)、1週間ごとに1日の使用個数を1~2 個ずつ減らし、1日の使用個数が1~2個となった段階で使用 をやめます。なお、使用期間は3ヵ月をめどとします。

		使用開始時の1日の使用個数の日安			
		使用用始时の「日の使用値数の日女			
1回量	1日最大使用個数	禁煙前の1日の喫煙本数	1日の使用個数		
		20本以下	4~6個		
1個	24個	21~30本	6~9個		
		31本以上	9~12個		

### 【用法・用量に関する注意】

- 1. タバコを吸うのを完全に止めて使用してください。
- 2.1回に2個以上かまないでください。(ニコチンが過量摂取され、吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)
- 3. 辛みや刺激感を感じたらかむのを止めて、ほほの内側などに寄せて休ませてください。
- 4. 本剤はガム製剤ですので飲み込まないでください。また、本剤が入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすことがありますので、入れ歯などの歯科的治療を受け たことのある人は、使用に際して注意してください。
- 5. コーヒーや炭酸飲料などを飲んだ後、しばらくは本剤を使用しないでください。(本剤の十分な効果が得られないことがあります。)
- 6. 口内に使用する吸入剤やスプレー剤とは同時に使用しないでください。(口内・のどの刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがあります。)









4 ピリッとした味を感じるまで、ゆっくりとかみます(15回程度)。かみはじめ の時は、味が強く感じることがありますので、 なめたり、かむ回数を減らすなどしてください。



ゆっくりかむ

**2** 裏面の接着されていない角からフィルムをはがします。





指で押し出す

**5** そして、ほほと歯ぐきの間にしばらく置きます(味がなくなるまで約1分間以上)。



ほほと歯ぐきの間に置く



約30~60分で捨てる

この包装は小児が容易に開けられないよう、フィルムとアルミの2層シートになっています。

1個中	添加物
ニコチン 2mg	BHT、タルク、炭酸カルシウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、ルメントール、ハッカ油、D-ソルビトール、サッカリン、サッカリンナトリウム、アセスルファムカリウム、キシリトール、D-マンニトール、ゼラチン、酸化チタン、カルナウバロウ、その他9成分

### 保管及び取り扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。(高温の場所に保管すると、ガムがシートに付着して取り出しにくくなります。)
- (2)本剤は小児が容易に開けられない包装になっていますが、小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。
- (5)かみ終わったガムは紙などに包んで小児の手の届かない所に捨ててください。

### お問い合せ先

製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します。

お客様相談室

ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30 雷 話

03 (5766) 2615 受付時間 9:00~17:00

(土日祝・その他当社休業日を除く) 製品に関する情報はこちら http://www.nicotinell.jp

副作用被害救済制度のお問い合せ先 (独) 医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html 電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)



製造販売元 ノバルティス ファーマ株式会社

7416004-DXXXXX

禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和

# 禁煙の準備

### ●タバコ依存を知ろう

禁煙がむずかしいのは、タバコに含まれるニコチンへの薬物依存で ある【身体的依存】と喫煙習慣による【心理的依存】の2つの依存を同 時に克服していかなくてはならないからです。この2つの依存を併せ てタバコ依存と呼びます。



禁煙補助薬で離脱症状を 緩和しながら克服

周囲の励ましや 生活習慣の改善で克服

### ニコチン依存度チェック

	質問	O点	1点	2点	3点
1	朝目が覚めてから何分くらいで 最初のタバコを吸いますか	61分以後	31~60分	6~30分	5分以内
2	禁煙の場所でタバコを 我慢するのが難しいですか	いいえ	はい		
3	あなたは1日の中でどの 時間帯のタバコをやめるのに 最も未練が残りますか	右記以外	朝起きたときの 目覚めの1本		
4	1日何本吸いますか	10本以下	11~20本	21本~30本	31本以上
5	目覚めて2〜3時間と、 その後の時間帯とどちらが 頻繁にタバコを吸いますか	その後の時間帯	目覚めて 2~3時間		
6	病気でほとんど寝ている ときでも、タバコを吸いますか	いいえ	はい		

低い◀			ニコチン依存	度 ———		→高い
	低い		ふつう		高い	
0点	~	3点 4点	~	6点7点	ī ~	10点
		FTNI	) ( Fagerströn	n Test for Nie	otine Depend	dence)指数

禁煙ガイドライン Smoking Cessation Guideline (JCS 2005)

ご自身のニコチン依存度をよくご理解いただいたうえで この説明文書をよく読み、薬剤師などの専門家のアドバ イスなども聞きながら、禁煙時の離脱症状を上手に克服 しましょう。



- 3 -

### ●禁煙開始日を決める

仕事が一段落して時間にゆとりのあるときや、お盆休み・正月休みな どの連休が良いでしょう。誕生日や記念日など自分にとって特別な日 も最適です。お酒を飲む機会が多いときは避けた方が良いでしょう。

### ●禁煙理由をあげる

禁煙を成功させるためには、禁煙への意欲を高めることが重要です。 健康のため、家族のためなど、あなたが禁煙したいと思う理由につい て書き出してみましょう。

### ●喫煙行動を観察する

自分の喫煙パターンを知っておくことで、タバコを吸いたくなる状況 を避けたり、あらかじめどのように対処したら良いかを考えておくと 役立つでしょう。

### 禁煙の準備は整いましたか?

# 禁煙の開始

## ●ニコチネルガムの禁煙プログラム

### 身体的依存(ニコチン依存)の克服

禁煙時に生じるニコチンの離脱症状(タバコが吸いたい、イライラな ど)を軽減するために、一時的に薬剤でニコチンを摂取する治療方法 をニコチン置換療法と呼びます。

# ニコチネルガムは、約3ヵ月であなたを無理のない禁煙へ導き

禁煙を開始するとすぐに不快な離脱症状(タバコが吸いたい、イライ ラなど)があらわれます。このような症状があらわれたら、我慢せずに ニコチネルガムをご使用ください。最初の1ヵ月の使用個数は、裏面 の用法・用量の使用個数の表を目安にします。ご自身の使用個数を 管理するために、⑤禁煙ダイアリーに記録されることをおすすめします。 1ヵ月が経過し、タバコのない生活に慣れてきたら、徐々にニコチネル ガムの使用個数を減らし、3ヵ月をめどに使用個数をゼロにします。 ニコチネルガムがなくても大丈夫になったとき、禁煙の完了です。

※裏面の使用上の注意をよく読み、用法・用量を守って正しくお使いください。

# ニコチネルガムよくある質問

### Q. お菓子のガムのようにかんでも良いですか?

A. ニコチネルガムは医薬品の禁煙補助薬です。お菓子のようにかみ続 けると、ニコチンが必要以上に放出され、副作用が発現する場合が あります。説明文書の用法・用量をよく読み、かみ方を正しく守って お使いください。

### Q. かんでいると唾液がたくさん出るのですが。

A. ゆっくりかみ、かむ回数を減らしてください。ニコチンの味の刺激と、 かむ行為そのものから唾液が多く出ることがあります。唾液は飲み 込まずにティッシュペーパーなどに出すよう心がけてください。

### Q. 入れ歯でもかめますか?

A. お菓子のガムやお餅などをかむことが困難な場合は、入れ歯を損 傷する可能性があるため、歯科医師にご相談ください。

## Q. 3ヵ月たたないうちに禁煙達成できたのですが、3ヵ月続ける必

A. 使用期間は個人差があります。禁煙を達成し、禁煙継続に自信があ る場合は使用を終了してかまいません。

> 詳しくはHPをご覧ください。 http://www.nicotinell.jp



# 禁煙時の生活に関するアドバイス

### 禁煙時の離脱症状とその克服方法

禁煙すると人によって程度の差はありますが、さまざまな離脱症状 (いわゆる禁断症状)が出てきます。これらの症状の多くは、ニコチン に依存していた身体の中から、ニコチンが抜け出すためにみられる ものです。



### ●生活習慣に関するアドバイス 心理的依存の克服

いったん禁煙に成功しても、ちょっとしたきっかけで喫煙を再開するこ とがあります。下のような状況には、特に注意が必要です。再びタバコ を吸い始めたきっかけを思い出し、その対策を考えてみましょう。



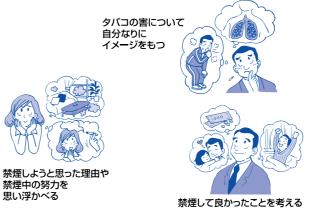
### 肥満を予防する

禁煙すると、食欲が改善して食事の量が増すため、一時的に体重が増 える場合があります。通常、2~3キログラムの増加であるならば、あ まり心配することはありません。しかし、それ以上の場合は、下にあげ るような注意を心がけてください。



### 禁煙継続のコツ

禁煙をするための6つのコツをまとめました。あなたに合った方法で、 禁煙を続けましょう。





家族や友人に禁煙宣言



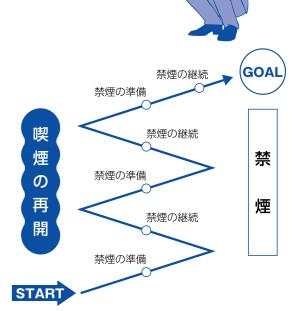




### ●究極の秘訣:ネバーギブアップ

もし、あなたが禁煙中にタバコを吸ってしまっても、禁煙をあきらめ ることはありません。2~3度の失敗は通常みられることで、失敗自体 を問題にしてくじけたり、自己嫌悪に陥らないことが重要です。大事

なことは、失敗の経験から何を 学ぶかということです。禁煙に 成功した人の多くは、成功まで に平均3~4回の禁煙チャレン ジを経験しています。



# 5 禁煙ダイアリー

薬の使用量や禁煙時の変化(良かったこと、つらかった こと)をご自分で毎日記録し確認することは、あなたの 禁煙プログラムの成功に役立ちます。

第〇日		ニコチネル ガム個数	メモ	
記入例		9	イライラしてつらかった	
第	日目			
第	$\Box$			
第	$\Box$			
第	日目			