

นิโคติน 10 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
 นิโคติน 15 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
 นิโคติน 25 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
 ชนิดแผ่นแปะผิวหนัง
 นิโคเรทท์ อินวิสแพทช์
(NICORETTE® INVISIPATCH)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- นิโคติน (nicotine) อยู่ในกลุ่มยารักษาการเสพติดบุหรี่

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ช่วยในการเลิกบุหรี่
- ช่วยลดอาการถอนยาของผู้นสูบหรือ
- ช่วยลดอาการอยากสูบบุหรี่

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้เมื่อแพ้สารนิโคตินหรือส่วนประกอบในแผ่นแปะที่ผิวหนัง
- ห้ามใช้เมื่อเป็นโรคผิวหนังที่มีความผิดปกติของอวัยวะอื่นร่วมด้วย
- ห้ามใช้เมื่อมีภาวะเจ็บแน่นหน้าอกหรืออาการปวดแค้นหัวใจ ที่อาการไม่คงที่ (Unstable angina)
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดปกติ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้หลีกเลี่ยงในผู้ที่มีภาวะต่อไปนี้

- สตรีมีครรภ์
- หญิงให้นมบุตร
- วัยรุ่นอายุ 12-18 ปี
- ควรระวังการใช้ยาหากท่านมีภาวะต่อไปนี้
 - โรคหัวใจและหลอดเลือด
 - โรคหลอดเลือดสมองและอัมพาต
 - โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบ
 - โรคความดันโลหิตสูง
 - โรคเบาหวาน
 - โรคตับหรือมีผลตรวจการทำงานของตับผิดปกติ
 - โรคไตหรือมีผลตรวจการทำงานของไตผิดปกติ
 - โรคไทรอยด์ฮอร์โมนสูง (hyperthyroidism)
 - มีแผลในระบบทางเดินอาหาร ภาวะอาหารอักเสบ

- โรคลมชัก
- โรคเนื้องอกของต่อมหมวกไต
- โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดมัยแอสทีเนีย เกรวิส (Myasthenia gravis)
- โรคผิวหนังที่เกิดจากอาการแพ้
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น ซีโอฟิลลีน (theophylline) โคลซาปีน (clozapine) โรพินิโรล (ropinirole) ทาครีน (tacrine) อินซูลิน (insulin) อิมิพรามีน (imipramine) โอลแลนซาปีน (olanzapine) โคลมิพรามีน (clomipramine) ฟลูว็อกซามีน (fluvoxamine) ฟินาซีดีน (phenacetin) คาเฟอีน (caffeine) เพนตาโซซีน (pentazocine) โพรพอกซีเฟน (propoxyphene)

หมายเหตุ ทั้งนี้แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยาได้หากมีเหตุผลทางการแพทย์

3. วิธีการใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีการใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- การเลือกขนาดยาและระยะเวลาที่ใช้ ให้เลือกตามปริมาณการสูบบุหรี่
- **หยุดสูบบุหรี่ทันทีหรือภายในสองสัปดาห์หลังเริ่มใช้ยา**
 - **ในกรณีที่ท่านสูบบุหรี่ไม่เกิน 20 มวนต่อวัน**

ช่วงระยะเวลา	ขนาดยาที่เลือกใช้
สัปดาห์ 1 ถึง 8	15 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
สัปดาห์ 9 ถึง 12	10 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง

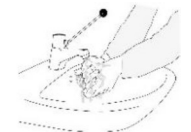
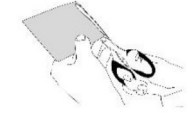
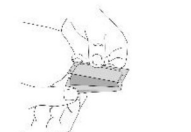


- **ในกรณีที่ท่านสูบบุหรี่ตั้งแต่วันละ 21 มวนขึ้นไป**

ระยะเวลา	ขนาดยาที่เลือกใช้
สัปดาห์ 1 ถึง 8	25 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
สัปดาห์ 9 ถึง 10	15 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
สัปดาห์ 11 ถึง 12	10 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง

**โดยเปลี่ยนแผ่นแปะใหม่ทุกวัน

หมายเหตุ: วิธีใช้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรหรือโทรสายด่วนเลิกบุหรี่ 1600

วิธีการใช้ยา

1. ล้างมือให้สะอาดแล้วเช็ดให้แห้ง ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่ใช้ติดแผ่นแปะ	
2. ใช้กรรไกรสะอาดตัดของตามรอยประแล้วดึงแผ่นแปะออก	
3. พลิกแผ่นฟิล์มสีเงินขึ้น ดึงแผ่นฟิล์มอย่างระมัดระวังออกด้านหนึ่งก่อน ห้ามให้นิ้วมือสัมผัสส่วนที่มีกาวเหนียวของแผ่นแปะ	
4. ติดแผ่นแปะด้านที่มีกาวเหนียวลงบนผิวหนังแล้วดึงแผ่นฟิล์มสีเงินที่เหลือออกเลือกแปะลงบริเวณผิวที่ไม่เป็นแผลและไม่มีขนสะอาดและแห้ง เช่น ลำตัวส่วนบน สะโพกหรือต้นแขน ให้เปลี่ยนบริเวณที่ติดแผ่นแปะบนผิวหนังทุกวัน สลับกันไป เช่น ระหว่างต้นแขนขวาและซ้าย	
หมายเหตุ บริเวณแผ่นหลังส่วนบน สะโพก ก้น สามารถติดแผ่นแปะได้ แต่มีโอกาสหลุดได้ง่าย	
5. ติดแผ่นแปะให้เรียบสนิทแนบกับผิวหนัง และกดแผ่นแปะด้วยฝ่ามือหรือนิ้วมือค้างไว้ประมาณ 20 วินาที และใช้นิ้วมือกดวนรอบๆ แผ่นแปะเพื่อให้มั่นใจว่าแผ่นแปะติดแน่นกับผิวหนัง	

วิธีการใช้ยา (ต่อ)

- ติดแผ่นแปะเมื่อตื่นนอนในตอนเช้าและลอกออกหลังจากแปะได้ประมาณ 16 ชั่วโมง ก่อนเข้านอนในตอนเย็น สามารถว่ายน้ำและอาบน้ำได้ตามปกติ
- เมื่อติดแผ่นแปะเสร็จเรียบร้อยแล้ว ล้างมือให้สะอาดเพื่อกำจัดนิโคตินที่ติดที่เล็บและมือ

- เปลี่ยนตำแหน่งที่ติดแผ่นแปะทุกวัน เพื่อป้องกันการระคายเคืองจากการสัมผัสนิโคตินหลายวัน หรือส่วนประกอบในแผ่นแปะนิโคตินอย่างต่อเนื่อง
- ถ้าแผ่นแปะนิโคเรทท์ อินวิสิแพทซ์ เลื่อนหลุดในระหว่างวัน ให้ติดแผ่นใหม่ทันทีโดยเปลี่ยนตำแหน่งที่ติด และติดไว้จนกว่าจะเข้านอนในตอนเย็น
- ห้ามตัดแผ่นแปะ เพราะอาจทำให้การปลดปล่อยยาเสียไป และมีโอกาสระคายเคืองผิวหนังได้มากขึ้น
- ห้ามครึ่งแผ่นแปะเก่าที่ลอกออก โดยหันด้านที่ติดผิวหนังเข้าข้างใน แล้วทิ้งลงถังขยะให้เหมาะสม พ้นมือเด็ก

3.2 หากลืมเปลี่ยนแผ่นแปะควรทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมใช้ยา

3.3. ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้ดึงแผ่นแปะออกทันที
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากพบว่ามีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้หรืออาเจียนรุนแรง ท้องเสียรุนแรง ปวดท้องเกร็งรุนแรง ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ กล้ามเนื้ออ่อนแรง หายใจลำบาก สติสัมปชัญญะเปลี่ยนแปลง ชัก หมดสติ การมองเห็น การได้ยิน หรือประสาทสัมผัสผิดปกติ ให้รีบไปพบแพทย์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่าง

- หยุดสูบบุหรี่ทันที** หรือภายในสองสัปดาห์หลังเริ่มใช้ยา เนื่องจากการใช้ยาควบคู่กับการสูบบุหรี่จะทำให้ได้รับนิโคตินเพิ่มมากขึ้น จนเกิดอันตรายได้
- แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่ากำลังใช้ยานี้หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน
- หากท่านต้องการเข้าเครื่องตรวจ เอ็ม อาร์ ไอ (MRI) ให้ดึงแผ่นแปะออกก่อนเข้าเครื่องตรวจ และติดแผ่นแปะอันเดิมหลังตรวจเสร็จ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา และริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามีดเป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ หรือ หัวใจเต้นผิดจังหวะ
- เจ็บหน้าอก

- กล้ามเนื้ออ่อนแรง
- สติสัมปชัญญะเปลี่ยนแปลง ชัก หรือหมดสติ
- คลื่นไส้รุนแรง หรืออาเจียนรุนแรง ท้องเสียรุนแรง ปวดท้องเกร็งรุนแรง
- การมองเห็น การได้ยิน หรือประสาทสัมผัสผิดปกติ

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- มีนงง ปวดศีรษะ
- นอนไม่หลับ ผื่นร้าย
- คลื่นไส้ อาการไม่สบายในท้อง
- ผื่นคัน ระคายเคืองผิวหนัง
- ท้องเสีย

6. เกียมน้อยอย่างไร

- เกียมนี้ไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- ไม่เกียมน้ำที่ร้อนขึ้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เกียมน้ำที่แห้ง อย่าให้โดนแสงแดดโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เกียมน้ำให้พ้นมือเด็ก
- หยิบแผ่นแปะออกจากกล่องเมื่อจะใช้ในแต่ละครั้งเท่านั้น

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะยา: แผ่นแปะ รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า ขอบกลมมน กึ่งโปร่งแสง สีขาวนวล มีรอยพิมพ์ "nicorette®" บนแผ่นแปะบริเวณตรงกลางแผ่นแปะจะเป็นส่วนที่มีองค์ประกอบของ aluminumized และ siliconized release liner

ส่วนประกอบของยา:

ตัวยาออกฤทธิ์: นิโคติน

ส่วนประกอบอื่น: Triglycerides medium chain, basic butylated methacrylic copolymer, polyethylene terephthalate (PET) film

Acrylate matrix: Acrylic adhesive (solution), potassium hydroxide, croscarmellose sodium, aluminum acetylacetonate

Protective film: Polyethylene terephthalate (PET) film (aluminum coated on one side and siliconized on both sides)

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

หากต้องการคำแนะนำในการเลิกบุหรี่ ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หรือโทรสายด่วนเลิกบุหรี่ 1600

ผู้ผลิต

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany

ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด
กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
โทรศัพท์: 1800-333-666
(โทรฟรี ยกเว้นโทรศัพท์มือถือ)

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กุมภาพันธ์ 2563 (อ้างถึง CCDS V2.0 26 กรกฎาคม 2561)

ก่อนเริ่มใช้ยา ผู้ใช้ยาควรประเมินความรุนแรงในการเสพติดนิโคติน

ตารางแสดงการประเมินความรุนแรงในการเสพติดนิโคติน

คำถามที่ใช้	คะแนน
ข้อที่ 1. ท่านสูบบุหรี่/ยาสูบ มวนแรกหลังตื่นนอนตอนเช้า นานแค่ไหน?	
ภายใน 5 นาทีหลังตื่น	3
6 ถึง 30 นาทีหลังตื่น	2
มากกว่า 30 นาทีหลังตื่น	1
ข้อที่ 2. ปกติท่านสูบบุหรี่/ยาสูบ วันละกี่มวน	
มากกว่า 30 มวนต่อวัน	3
21 ถึง 30 มวนต่อวัน	2
11 ถึง 20 มวนต่อวัน	1
การแปลผลระดับความรุนแรง: คะแนนรวมทั้ง 2 ข้อ	
5 ถึง 6 คะแนน = ติดนิโคตินรุนแรง	
3 ถึง 4 คะแนน = ติดนิโคตินปานกลาง	
1 ถึง 2 คะแนน = ติดนิโคตินเล็กน้อย	

โปรดดูเอกสารกำกับยาฉบับสมบูรณ์ที่ <http://ndi.fda.moph.go.th/>