

นิโคติน 10 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
 นิโคติน 15 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง
 นิโคติน 25 มิลลิกรัม/16 ชั่วโมง

ชนิดแผ่นแปะผิวหนัง
 นิโคเรทท์ อินวิสิแพทช์

(NICORETTE® INVISIPATCH)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีข้อสำคัญอะไรบ้าง

- นิโคติน (nicotine) อยู่ในกลุ่มยาการศึกษาการเสพติดบุหรี่
- **1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร**

- ช่วยในการเลิกบุหรี่
- ช่วยลดอาการถอนยาของผู้เสพบุหรี่
- ช่วยลดอาการอยากสูบบุหรี่

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้เมื่อแพ้สารนิโคตินหรือส่วนประกอบในแผ่นแปะที่ผิวหนัง
- ห้ามใช้เมื่อเป็นโรคผิวหนังที่มีความผิดปกติของอวัยวะอื่นร่วมด้วย
- ห้ามใช้เมื่อมีอาการเจ็บแน่นหน้าอกหรืออาการปวดต้นหัวใจ ที่อาการไม่คงที่ (Unstable angina)
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดปกติ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้หลีกเลี่ยงในผู้ที่มีภาวะต่อไปนี้
- สตรีมีครรภ์
- หญิงให้นมบุตร
- วัยรุ่นอายุ 12-18 ปี
- ควรระวังการใช้ยาหากท่านมีอาการต่อไปนี้
 - โรคหัวใจและหลอดเลือด
 - โรคหลอดเลือดสมองและอัมพาต
 - โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบ
 - โรคความดันโลหิตสูง
 - โรคเบาหวาน
 - โรคตับหรือมีผลตรวจการทำงานของตับผิดปกติ
 - โรคไตหรือมีผลตรวจการทำงานของไตผิดปกติ
 - โรคไทรอยด์ฮัยเปอร์เมติก (hyperthyroidism)
 - มีแผลในระบอบทางเดินอาหาร กระเพาะอาหารอักเสบ

โรคลมชัก

- โรคเบื้องต้นของต่อมหมวกไต
 - โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดมิยแอสท์เนีย เกรวิส (Myasthenia gravis)
 - โรคผิวหนังที่เกิดจากอาการแพ้
 - ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น ซีโอทีลิน (theophylline) โคลซาซีน (clozapine) โรฟินีโรล (ropinirole) ทาครีน (tacrine) อินซูลิน (insulin) อิมิพรามิน (imipramine) โอลแลนซาปีน (olanzapine) โคลมิพรามิน (clomipramine) ฟลูโรอกซามีน (flvoxamine) ฟินาซีดิน (phenacetin) คาเฟอีน (caffeine) เพนตาไซซีน (pentazocine) โพรพอกซีฟีน (propoxyphene)
- หมายเหตุ ทั้งนี้แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยาได้หากมีเหตุผลทางการแพทย์

3. วิธีการใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีการใช้

- ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น 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 |

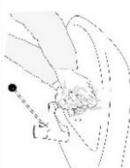
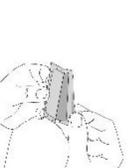
• ในกรณีที่ท่านสูบบุหรี่ตั้งแต่วันละ 21 มวนขึ้นไป

| 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. ใช้กรรไกรสะอาดตัดช่องตามรอยประแล้วดึงแผ่นแปะออก |  |
| 3. พลิกแผ่นฟิล์มสีเงินขึ้น ดึงแผ่นฟิล์มอย่างระมัดระวังออกด้านหนึ่งก่อน ห้ามให้นิ้วสัมผัสผิวด้านที่มีกาวเหนียวของแผ่นแปะ |  |
| 4. ติดแผ่นแปะด้านที่มีกาวเหนือวงลงบนผิวหนังแล้วดึงแผ่นฟิล์มสีเงินที่เหลือออกเลือกแปะลงบริเวณผิวหนังที่ไม่เป็นแผลและไม่มีขน สะอาดและแห้ง เช่น ลำตัว ส่วนบน สะโพกหรือต้นแขน ให้เปลี่ยนบริเวณที่ติดแผ่นแปะบนผิวหนังทุกวัน สลับกันไป เช่น ระหว่างต้นแขนขวาและซ้าย |  |
| 5. ติดแผ่นแปะให้เรียบร้อยกับแบบกับผิวหนัง และกดแผ่นแปะด้วยฝ่ามือหรือนิ้วมือค้างไว้ประมาณ 20 วินาที และใช้นิ้วมือกดวนรอบๆ แผ่นแปะเพื่อให้มันเ็นใจว่าแผ่นแปะติดแน่นกับผิวหนัง |  |

วิธีการใช้ยา (ต่อ)

- ติดแผ่นแปะเมื่อตื่นนอนในตอนเช้าและลอกออกหลังจากแปะได้ประมาณ 16 ชั่วโมง ก่อนเข้านอนในตอนเย็น สามารถถายนำและอาบน้ำได้ตามปกติ
- เมื่อติดแผ่นแปะเสร็จเรียบร้อยแล้วให้สะอาดเพื่อกำจัดนิโคตินที่ติดที่เล็บและมือ

- เปลี่ยนตำแหน่งที่ติดแผ่นแม่เหล็กกัน การระคายเคืองจากการสัมผัสโคโคตินหลายวัน หรือ ส่วนประกอบในแผ่นแม่เหล็กโคโคตินอย่างต่อเนื่อง
- ถ้าแผ่นแม่เหล็กโคโคติน อื่นวิธีแพทย์ เลื่อนหลอดใน ระหว่างวัน ให้ติดแผ่นใหม่ทันทีโดยเปลี่ยนตำแหน่งที่ ติด และติดได้ ว่าจะกว่าจะเข้านอนในตอนเย็น
- ห้ามตัดแผ่นแม่เหล็ก เพราะอาจทำให้การปลดปล่อยยา เสียไป และมีโอกาสระคายเคืองผิวหนังได้มากขึ้น
- ห้ามล้างแผ่นแม่เหล็กที่ลอกออก โดยหันด้านที่ติด ผิวหนังเข้าข้างใน แล้วทิ้งลงถังขยะให้เหมาะสม พร้อมเด็ก

3.2 หากลืมเปลี่ยนแผ่นแม่เหล็กทำอย่างไร

- ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมใช้ยา

3.3. ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้ตั้งแผ่นแม่เหล็กออกทันที
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากพบว่ามีอาการ ผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้หรืออาเจียนรุนแรง ท้องเสียรุนแรง ปวดท้องเกร็งรุนแรง ใจสั่น หัวใจเต้น เร็วหรือช้าผิดปกติ กล้ามเนื้ออ่อนแรง หายใจลำบาก สติสัมปชัญญะเปลี่ยนแปลง ชัก หมดสติ ภาวะมองเห็น การได้ยิน หรือประสาทสัมผัสผิดปกติ ให้รีบไปพบ แพทย์

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- **หยุดสูบบุหรี่ทันที** หรือภายในสองสัปดาห์หลังเริ่มใช้ ยา เนื่องจากการใช้ยาที่มีความรู้กับการสูบบุหรี่จะทำให้ ได้รับนิโคตินเพิ่มมากขึ้น จนเกิดอันตรายได้
- แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่ากำลังใช้ยานี้หากต้องการ ผ่าตัดหรือทำฟัน
- หากท่านต้องการเข้าเครื่องตรวจ เอ็ม อาร์ ไอ (MRI) ให้ ตั้งแผ่นแม่เหล็กออกก่อนเข้าเครื่องตรวจ และติดแผ่นแม่เหล็ก อันเดิมหลังตรวจเสร็จ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 **อาการที่ต่อมหยดยาแล้วรีบพบแพทย์ทันที**
 - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา และริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง หรือ เลือดออกผิดปกติ
 - ใจสั่น หัวใจเต้นเร็วหรือช้าผิดปกติ หรือ หัวใจเต้นผิดจังหวะ
 - เจ็บหน้าอก

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

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

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

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยานี้ไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าวางให้โดนแสงแดดโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ห้ามเปลี่ยนแผ่นออกจากกล่องเมื่อจะใช้ในแต่ละครั้งเท่านั้น

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ลักษณะยา: แผ่นแม่เหล็ก รูปสี่เหลี่ยมผืนผ้า ขอบกลมมน กึ่งโปร่งแสง สีขาวนวล มีรอยพิมพ์ "nicorette®" บนแผ่นแม่เหล็กตรงกลางแผ่นแม่เหล็กเป็นส่วนที่มีองค์ประกอบของ aluminumized และ siliconized release liner

ส่วนประกอบของยา:

ตัวออกฤทธิ์: 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)

ก่อนเริ่มใช้ยานี้ ผู้ใช้ยาควรประเมินความรุนแรงในการเสพติดนิโคติน

ตารางแสดงการประเมินความรุนแรงในการเสพติดนิโคติน

| คำถามที่ใช้ | คะแนน |
|---|-------|
| ข้อที่ 1. ท่านสูบบุหรี่/ยาสูบ มวนแรกหลังตื่นนอนตอนเช้า นานแค่ไหน? | คะแนน |
| ภายใน 5 นาทีหลังตื่น | 3 |
| 6 ถึง 30 นาทีหลังตื่น | 2 |
| มากกว่า 30 นาทีหลังตื่น | 1 |
| ข้อที่ 2. ปกติท่านสูบบุหรี่/ยาสูบ วันละกี่มวน | คะแนน |
| 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/>