GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

nikofrenon® 10; 17,5 mg; Transdermales Pflaster
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist nikofrenon 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nikofrenon 10 beachten?
3. Wie ist nikofrenon 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nikofrenon 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NIKOFRENON 10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

nikofrenon 10 ist ein nicotinhaltiges transdermales Pflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

nikofrenon 10 wird angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen und zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIKOFRENON 10 BEACHTEN?

nikofrenon 10 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei allgemeinen Hauterkrankungen
- bei nicht stabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- unmittelbar nach Herzinfarkt
- bei schweren Herzrhythmusstörungen
- bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall
- bei Vasospasmen

- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei Kindern
- bei Nichtrauchern und Gelegenheitsrauchern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie nikofrenon 10 anwenden, bei:

- stabiler Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- älterem Herzinfarkt
- Hirngefäßerkrankungen
- Durchblutungsstörungen an Armen oder Beinen (z. B. „Raucherbein“)
- stark erhöhtem Blutdruck
- Herzmuskelschwäche
- Nieren- und Leberstörungen
- Überfunktion der Schilddrüse
- Epilepsie
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis, pseudomyasthenisches Syndrom)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Magenschleimhautentzündung und akuten Magen- und Darmgeschwüren

In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von nikofrenon 10 mit Ihrem Arzt sprechen. Die Risiken des Weiterrauchens sind in diesem Fall gegen das Risiko der Nicotin-Ersatz-Therapie abzuwägen.

Bei Patienten mit bekannten Krampfanfällen (d. h. Epilepsie) könnte unter der Behandlung mit nikofrenon 10 ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.

Patienten mit bekannter Muskelschwäche (Myasthenia gravis, pseudomyasthenisches Syndrom) in der Vorgeschichte können unter der Behandlung mit nikofrenon 10 eine Verschlechterung ihrer, durch die Muskelschwäche bedingten, Symptome entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Kinder **dürfen nicht** mit nikofrenon 10 behandelt werden.
Über die Anwendung von nikofrenon 10 bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Über die Anwendung von nikofrenon 10 bei Rauchern über 65 Jahren liegen nur beschränkte Erfahrungen vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

Anwendung von nikofrenon 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen nikofrenon 10 und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Beim Rauchen jedoch kann es aufgrund einer Vielzahl anderer im Rauch enthaltener Stoffe zu Wechselwirkungen kommen. Rauchen kann den Abbau gewisser Arzneistoffe beschleunigen, sodass nach Aufgeben des Rauchens mit Hilfe von nikofrenon 10 eine Anpassung der Dosierung entsprechender Arzneistoffe erwogen werden sollte. Daher sollten Sie Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Coffein, Theophyllin, Paracetamol, Phenacetin, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine (z. B. Nordazepam, Oxazepam), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, z. B. Imipramin), Warfarin, Estrogen und Vitamin B_{12}.

Weitere Effekte des Rauchens sind die Verringerung der schmerzstillenden Wirksamkeit von Propoxyphen, die Verringerung der harntreibenden Wirkung von Furosemid, eine Veränderung der Wirksamkeit von Propranolol und veränderte Ansprechquoten in der Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren mit H_2-Antagonisten.

Durch Nicotin können die Blutspiegel des Cortisols und der Katecholamine (Adrenalin und Noradrenalin) erhöht werden. Möglicherweise ist eine Dosisanpassung von Nifedipin und Nervenrezeptoren anregenden (adrenerge Agonisten) oder Nervenrezeptoren blockierenden (adrenerge Antagonisten) Substanzen erforderlich.

- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer fehlenden Induktion der Leberenzyme notwendig sein für: Tacrin, Clomipramin
- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Steigerung der subkutanen Insulinresorption notwendig sein für: Insulin
- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Alpha- und Beta-Blocker wie Prazosin, Propranolol
- Dosissteigerung kann bei Raucherentwöhnung aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Sympathomimetika wie Isoprenalin, Salbutamol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Rauchen kann dem Fötus und dem Säugling schweren Schaden zufügen und sollte beendet werden. Schwangeren Raucherinnen ist eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln zu empfehlen. Der Einsatz von nikofrenon 10 sollte nach Rücksprache mit dem Arzt nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterrauchens besteht. In diesem Fall sind die Risiken des Weiterrauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotinsubstitution abzuwägen. Die Risiken für den Fötus bei der Verwendung von nikofrenon 10 sind nicht vollständig bekannt. Der Nutzen einer durch nicotinhaltige Arzneimittel unterstützten Raucherentwöhnung bei schwangeren Raucherinnen, die ohne eine solche Therapie nicht auf das Rauchen verzichten können, erscheint das mit fortgesetztem Rauchen verbundene Risiko zu überwiegen.

Stillzeit

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von nikofrenon 10 in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotinsubstitution mit nikofrenon 10 während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschennahrung umzustellen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit

Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotin-Ersatz-Therapie durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die empfohlene Dosierung eingehalten wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorgerufen werden können.

3. WIE IST NIKOFRENON 10 ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Beginn der Behandlung mit nikofrenon müssen Sie mit dem Rauchen vollständig aufhören.
Die nicotinhaltigen Pflaster gibt es in drei Wirkstärken: nikofrenon 10 (mit 7 mg/24 Stunden), nikofrenon 20 (mit 14 mg/24 Stunden) und nikofrenon 30 (mit 21 mg/24 Stunden).

Die Startdosis ist abhängig von Ihren bisherigen Rauchgewohnheiten. Für eine optimale Behandlung richten Sie sich bitte nach folgendem Dosierschema:

	Startphase 3 - 4 Wochen	Fortsetzungsphase 3 - 4 Wochen	Ausklang 3 - 4 Wochen
Mehr als 20 Zigaretten pro Tag	nikofrenon 30	nikofrenon 20	nikofrenon 10
Bis einschließlich 20 Zigaretten pro Tag	nikofrenon 20	nikofrenon 20	nikofrenon 10

So wird über 9 – 12 Wochen stufenweise immer weniger Nicotin zugeführt. Damit wird der Körper vom Nicotin entwöhnt und gleichzeitig werden körperliche Entzugserscheinungen deutlich gemindert.
Hat sich Ihr Rauchverlangen schon vorzeitig deutlich reduziert, können Sie auch bereits nach einer Woche auf eine niedrigere Pflasterstärke wechseln. Für eine Verringerung des Nicotinersatzes gegen Ende der Behandlung ist nikofrenon 10 geeignet.

Eine Dosierungsanpassung kann **nicht** durch Zerschneiden eines transdermalen Pflasters erreicht werden. Es kann bei Zerschneiden zu einer Abnahme der Wirksamkeit kommen, die über die Reduzierung der Klebefläche hinausgeht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, kleben Sie täglich nach dem Aufstehen ein transdermales Pflaster nikofrenon 10 auf und belassen es 24 Stunden auf der Haut. Durch das Aufkleben direkt nach dem Aufstehen vermeiden Sie eventuell auftretende Schlafstörungen in der Nacht und verhindern das typische morgendliche Verlangen nach einer Zigarette.
Je nach individueller Reaktion können Sie die Pflasterstärke anpassen. So sollten Sie beispielsweise beim Auftreten von Entzugssymptomen, wie starkem Verlangen nach einer Zigarette, Nervosität, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen, eine höhere Pflasterstärke wählen.

Entzugserscheinungen können durch gleichbleibende Nicotinkonzentrationen im Blut, die niedriger als beim Rauchen liegen, kontrolliert werden. Dieser Effekt wird mit Hilfe des nikofrenon transdermalen Pflasters in der richtigen Stärke erzielt.

Des Weiteren sind Entzugssymptome nicht mit unerwünschten Wirkungen (siehe Nebenwirkungen) zu verwechseln, die entsprechende Gegenmaßnahmen erforderlich machen.

Kombinationstherapie
Kombination von nikofrenon 10 mit nicotinhaltigen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp.

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen ausreichenden Erfolg hatten oder wenn unter der Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können Sie zusätzlich zu nikofrenon 10 auch andere nicotinhaltige Arzneimittel (z.B. Nicotin-Kaugummi) anwenden.
Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an Ihrer Nicotinabhängigkeit. Bitte beachten Sie hierbei auch die Gebrauchsinformation des Kombinationsarzneimittels.

Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg darf nicht überschritten werden.

nikofrenon 10 kann in Verbindung mit verschiedenen Raucherentwöhnungsprogrammen, Selbstmotivation oder Verhaltenstherapie eingesetzt werden. In diesen Fällen sollte die Dosierung und Anwendung auch an das jeweilige Programm angepasst werden.

Hinweise für Raucher von “Light-Zigaretten“, Zigarillos, Zigarren oder Pfeife:
Bei Rauchern von “Light-Zigaretten“, Zigarillos, Zigarren oder Pfeife können sich Änderungen in der Dosierung ergeben. Dies gilt auch für Raucher, die Zigaretten nicht tief inhalieren.
In diesen Fällen sollten Sie die Entwöhnung mit einem Pflaster der niedrigsten Stärke beginnen. Im Falle einer Unterdosierung mit auftretenden Entzugssymptomen kann auf das höher dosierte Pflaster zurückgegriffen werden. Im Anschluss daran können Sie die Behandlung mit einem schwachen Pflaster ausklingen lassen.

Art der Anwendung
Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut).

Jedes nikofrenon 10 transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindersicheren Beutel eingeschweißt. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der gestrichelten Linie auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster (Abb. 1). Nachdem Sie den angeschnittenen Rand der aluminiumfarbigen Schutzfolie entfernt haben (Abb. 2) halten Sie das transdermale Pflaster am Rand fest und ziehen die aluminiumfarbige Schutzfolie von der Schnittstelle aus langsam ab (Abb. 3).
Kleben Sie das transdermale Pflaster auf eine gesunde, unbehaarte, trockene und saubere Hautstelle (keine Lotion, Alkohol oder Salbenreste usw.) auf, bevorzugt am Oberarm (Innen- oder Außenseite) (Abb. 4). Andere Körperstellen zum Anbringen sind der Schulterbereich oder die obere Hüfte. Das transdermale Pflaster soll 10 – 20 Sekunden lang mit der Handfläche angedrückt werden.

Keinesfalls sollte die gleiche Hautstelle an aufeinander folgenden Tagen für das Aufkleben des transdermalen Pflasters benutzt werden, d. h. ein täglicher Wechsel der Hautstelle ist unbedingt einzuhalten.

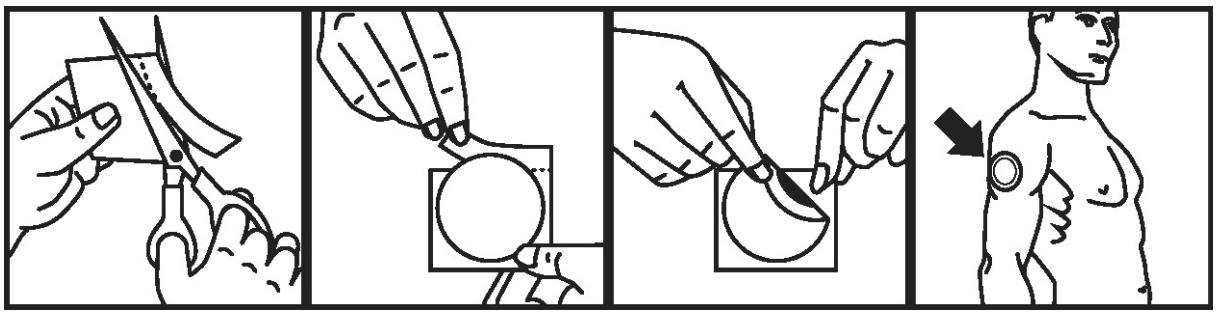


Abb. 1 **Abb. 2** **Abb. 3** **Abb. 4**

Was ist beim Duschen, Baden, Sauna- oder Solariumbesuch zu beachten?
nikofrenon 10 ist nicht wasserfest, kann aber bei vorsichtigem Duschen auf der Haut belassen werden. Auch im Solarium ist es aus medizinischer Sicht nicht notwendig das transdermale Pflaster zu entfernen. Um das transdermale Pflaster vor Feuchtigkeit zu schützen, kann es mit einem gewöhnlichen wirkstofffreien Pflaster überklebt werden. Alternativ dazu besteht die Möglichkeit ein transdermales Pflaster maximal 1 - 2mal abzunehmen, ohne damit seine Klebeeigenschaften zu beeinträchtigen. Es sollte nach dem Abziehen von der Haut mit dem äußersten Kleberand vorsichtig auf eine glatte Oberfläche, z. B. einen Spiegel, aufgeklebt werden, um die Haftfähigkeit zu bewahren.
Keinesfalls sollte das Pflaster während eines Saunabesuchs oder eines Tauchganges auf der Haut belassen werden. In diesen Fällen kann eine unkontrollierte Nicotinfreisetzung nicht ausgeschlossen werden.

Was ist zu tun, wenn das transdermale Pflaster nicht mehr klebt?
Ist die Klebewirkung des transdermalen Pflasters trotz Vorsichtsmaßnahmen beeinträchtigt worden, kann es mit einem wirkstofffreien herkömmlichen Wundpflaster fixiert werden.

Hinweise für die Entsorgung gebrauchter nikofrenon 10 transdermaler Pflaster
Nach Entfernen des transdermalen Pflasters von der Haut halten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Dauer der Anwendung
Die Entwöhnung geht schrittweise voran (siehe Dosisschema).
Die Anwendungsdauer kann insgesamt bis zu 3 Monate betragen.

Hinweis:
Über Behandlungszeiten von insgesamt mehr als 3 Monaten und über Dosierungen von mehr als 1 transdermalen Pflaster nikofrenon 10 pro Tag liegen keine Untersuchungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von nikofrenon 10 angewendet haben, als Sie sollten
Nicotin kann in höheren als den empfohlenen Dosierungen Vergiftungserscheinungen unterschiedlich starker Ausprägung hervorrufen. Bei Anzeichen einer Überdosierung wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Blässe, Schweißausbruch, Verwirrtheit, Schwäche und Zittern muss nikofrenon 10 sofort von der Haut entfernt und umgehend ein Arzt verständigt werden. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfungszustände (Prostration), Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Die Aufklebestelle kann mit Wasser (keine Seife) abgewaschen und anschließend getrocknet werden. Die Haut wird möglicherweise aufgrund eines vorhandenen Wirkstoffdepots in der Haut für mehrere Stunden weiterhin Nicotin an den Blutkreislauf abgeben.

Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie die Anwendung von nikofrenon 10 vergessen haben
Wenden Sie nikofrenon 10 transdermale Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung. Wenden Sie keinesfalls zwei Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von nikofrenon 10 abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit nikofrenon 10 oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Entzugssymptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nicotin kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge und vorübergehenden leichten Blutdrucksteigerungen führen. Bei der Anwendung von nikofrenon 10-Pflaster bleibt jedoch der Nicotinspiegel im Blut weitgehend gleich und es werden keine solchen Spitzenwerte wie nach dem Rauchen einer Zigarette erreicht. Daher sind derartige Nebenwirkungen unter der Behandlung mit nikofrenon 10-Pflaster wesentlich schwächer ausgeprägt.

Die nachfolgend unter „Erkrankungen des Nervensystems“ und „Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts“ beschriebenen Symptome können auch den Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden. Beim Rauchen treten außerdem neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid und Teer auf.

Erkrankungen des Immunsystem

Sehr selten: Generalisierte allergische Reaktionen wie generalisierte Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem), allergische Reaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
Wenn diese schweren seltenen Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von nikofrenon 10 und suchen Sie sofort einen Arzt auf:
Allergische Reaktionen: Bei einigen Patienten trat bei der Verwendung von nicotinhaltigen Pflastern eine Kontaktsensibilisierung auf. Bei diesen Patienten kann es bei weiterer Verwendung von nicotinhaltigen Produkten oder beim Weiterrauchen zu allergischen Reaktionen kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schlaflosigkeit, abnorme Träume, Schwindel, Erregung (Agitation), Angstgefühle, Nervosität, Konzentrationsstörungen, Müdigkeit
Gelegentlich: Schläfrigkeit, emotionale Labilität, Reizbarkeit, depressive Verstimmung, Verwirrung, Gedächtnisstörungen, Empfindungsstörung (Parästhesie), Geschmacksstörungen, Schluckstörungen (Dysphagie), Migräne
Selten: Zittern (Tremor), Zuckungen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)
Selten: Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckveränderungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten
Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege
Selten: Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
Gelegentlich: Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, abnormer Stuhl, Mundtrockenheit, Zahnfleischentzündung, Magengeschwür

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Reaktionen an der Anwendungsstelle wie brennendes Gefühl, Schwellungen, Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blasenbildung, Zwicken
Die meisten dieser Reaktionen waren leichter Natur und bildeten sich innerhalb von 48 Stunden wieder zurück. In schweren Fällen hielten Rötungen und Schwellungen 1 - 3 Wochen an. Wesentliche Hautreaktionen traten 3 - 8 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. In Einzelfällen erstreckten sich die Hauterscheinungen auch über die Aufklebestelle hinaus.
Gelegentlich: Verstärktes Schwitzen, Akne

Selten: Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Hautverfärbungen, Hyperpigmentierung, Vaskulitis
Wenn Sie von sich wissen, dass Sie auf Heftpflaster überempfindlich reagieren, sollten Sie während der ersten Tage der Behandlung sorgfältig auf das Auftreten von Hauterscheinungen achten. Falls Sie deutliche Rötungen oder Schwellungen der Haut an der Aufklebestelle beobachten, sollten Sie das transdermale Pflaster an einer anderen Körperregion anbringen. Bleiben auch dann die Hautreizungen bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelschmerz, Bewegungsstörungen
Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Rückenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Blasenentzündung (Zystitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Erkältungs- und grippeartige Krankheitsanzeichen
Gelegentlich: Kraftlosigkeit, Schmerzen, Unwohlsein, Gewichtszunahme, Appetitsteigerung, Hitzewallungen, schmerzhafte Lymphknoten

Untersuchungen
Gelegentlich: Schilddrüsenstörung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NIKOFRENON 10 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Kindersicherheitshinweis:
Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit nikofrenon durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. das spielerische Aufkleben von nikofrenon kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Deshalb ist jedes transdermale Pflaster nikofrenon in einem kindersicheren Beutel eingeschweißt und sollte jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden (nicht in der Nähe von gängigen Wundpflastern).

Nach Entfernen des transdermalen Pflasters von der Haut halten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben. Wählen Sie für die Beseitigung einen Ort, an dem es für Kinder unerreichbar ist.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was nikofrenon 10 enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.
  1 transdermales Pflaster enthält 17,5 mg Nicotin (durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 7 mg/24 Stunden).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Acrylat/Vinylacetat/Methacrylat-Copolymer; mittelkettige Triglyceride; basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.); Papier;
  bedruckte Trägerfolie: Poly(ethylenterephthalat), aluminiumbeschichtet; braune Drucktinte;
  Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat), aluminiumbeschichtet und silikonisiert

Wie nikofrenon 10 aussieht und Inhalt der Packung

Das transdermale nikofrenon 10 Pflaster ist ein rundes gelblich-ockerfarbenes Matrixpflaster. Das Pflaster hat eine Fläche von 10 cm^2 und trägt den Aufdruck nf 10.

Die Schutzfolie ist viereckig, glänzt auf beiden Seiten und weist, um das Abziehen zu erleichtern, vom Rand einen einfachen Schnitt auf.

Jedes nikofrenon 10 Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel verpackt. nikofrenon 10 ist in Packungen mit 7, 14 oder 28 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb
CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Apothekenpflichtig