



()

의약품 사용전에 설명서를 주의깊게 읽으십시오. 설명서는 제품과 함께 보관하십시오. 효과적으로 금연에 성공하기 위해서는 금연초기의 일시적, 순간적으로 강하게 나타나는 흡연욕구를 잘 극복해야 합니다.

니코스탑 트로키는 건강에 치명적인 담배의 수천 가지의 다른 유해물질은 함유하지 않고 소량의 니코틴을 구강 점막을 통해 혈중에 공급해 줌으로써 일시적으로 나타나는 담배에 대한 신체적, 정신적, 물리적 의존성 및 금단현상을 극복하는데 도움을 줍니다. 특히 니코스탑 트로키는 스위스 허브향을 사용하여 니코틴의 자극적인 맛을 극복한 캔디형 금연보조제로 흡연 욕구시 언제 어디서든지 녹여드시 수 있습니다.

【성분 · 함량】 - 1트로키(3.5g) 중 -

이주석산니코틴 이수화물(별규)3.072mg
(니코틴으로서 1mg)

【성 상】 입안에 녹여먹는 갈색의 사각형 트로키제입니다.

【효능 · 효과】 금연보조제로서, 니코틴의존증에 있어 니코틴금단증상의 완화

【용법 · 용량】

다음 복용량을 씹거나 삼키지 말고, 입안에서 천천히 녹여서 복용합니다.

- 초기용법은 환자분의 니코틴의존증을 토대로 개인상태에 따라 결정하도록 하며,

이 약 복용 시작과 동시에 흡연자들의 금연이 권장됩니다.

- 이 약은 중등도의 니코틴 의존증을 가진 흡연자에게 권장되며, 니코틴 의존증이 심한 흡연자(예: 1일 30개피 이상의 흡연자)에게는 권장되지 않습니다.
- 커피, 산성음료 또는 청량음료와의 동시투여는 니코틴의 구강흡수를 저하시킬 수 있습니다. 따라서 이 약 복용 15분전에는 이들 음료의 복용을 피하는 것이 바람직합니다.

◎ 성인 및 고령자 :

흡연충동을 느낄 때, 이 약 1정을 입안에 넣고 천천히 빨아서 복용합니다.

초기에는 이 약 1정을 매 1~2시간 간격으로 복용합니다.

통상 1일 8~12정 복용하며 1일 최대 25정 이상을 넘지 않도록 합니다.

◎ 어린이 및 18세미만 청소년:

이 약은 18세 미만 청소년을 대상으로 한 치료경험을 갖고 있지 않으므로, 의사의 권고없이 18세 미만 연령자에 대한 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.

< 복용방법 >

- 이 약 1정을 입안에 넣고 강한 맛이 느껴질 때 까지 빨입니다.
- 이후 잇몸과 볼 사이에 두었다가, 맛이 약해지면 다시 같은 방법으로 반복해서 빨도록 합니다. 빨아서 복용하는 방법은 각 개인에 적합하게 맞추고, 위와 같은 방법을 반복하여 이 약이 완전히 녹을 때 까지 천천히 빨아서 복용합니다.(약30분)

치료기간은 개인차가 있으나, 통상 최소 3개월간 계속하여야 합니다.

3개월 후부터는 단계적으로 복용량을 줄이도록 하고, 이 약 복용량이 1일 1-2정으로 감소되었을 때, 치료를 중단하도록 합니다. 일반적으로 이 약과 같은 니코틴 대체요법제의 6개월 이상의 사용은 권장되지 않습니다. 중증 흡연자에 따라서는 재흡연을 피하기 위해 치료기간의 연장이 필요할 수도 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경 고

이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자분에게만 투여해야 합니다. 이 약 투여 중 흡연을 계속하면 니코틴에 의하여 심혈관영향을 포함한 부작용이 더 자주 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다.

2. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.

- 1) 니코틴 또는 이 약 중의 어느 한 부형제 성분에 과민증이 있는 환자분.
- 2) 비흡연자
- 3) 급성 경색증 후기(post-infarction period)환자, 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina: 변형성협심증) 중증 심부정맥을 가진 환자분 및 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자분.

3. 다음 환자분에는 신중히 투여 하십시오.

- 1) 니코틴은 아드레날린 생성을 촉진할 수 있으므로, 다음 질환을 가진 환자분에는 신중히 투여하여야 합니다 : 조절되지 않는 고혈압, 안정성 협심증, 뇌혈관질환, 폐색성 말초동맥질환, 심부전, 당뇨병, 갑상선기능항진증, 크롬친화성세포종, 중증간장애 및 신장애
- 2) 니코틴을 삼키는 것으로 인해 활동성식도염, 구강 및 인두염, 위염 또는 위궤양 환자분의 증상을 악화시킬 수 있습니다.

4. 이상반응

이 약은 다른 방법으로 투여된 니코틴관련 이상반응과 유사한 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이러한 이상반응은 니코틴의 약리학적 효과에 기인할 수 있는 것으로, 용량 의존적입니다. 환자분들에 의해 보고되는 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 후 첫 3-4주 동안 발생하는 것으로 알려져 있습니다.

- 1) 때때로 치료초기에 이 약 중의 니코틴은 경미한 이후자극, 타액분비증가를 일으킬 수 있습니다.
- 2) 타액 중에 유리되는 니코틴을 과다하게 삼킴으로 인해 처음에 딸꾹질이 생길 수 있습니다.
- 3) 치료초기에 경미한 소화불량 또는 속쓰림 등의 소화불량 경향이 생길 수 있습니다. 이러한 증상은 천천히 녹여서 복용함으로써 극복할 수 있습니다.
- 4) 담배연기를 흡입한 습관이 없었던 개인에 따라서는 이 약의 과다복용으로 구역, 실신, 두통이 나타날 수 있습니다.
- 5) 때때로 어지러움, 두통 및 구역, 복부팽만, 딸꾹질, 상복부염, 구강건조, 구강 및 식도자극감이 나타날 수 있습니다.
- 6) 드물게 심계항진, 심방성 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 7) 보고된 어지러움, 두통, 불면과 같은 증상은 금연과 연관된 금단증상에 의해 나타날 수 있으며, 또한 니코틴 공급 불충분으로 인해 나타날 수도 있습니다.
- 8) 금연과 관계되어, 입술헤르페스가 나타날 수 있으나, 니코틴치료와의 관계는 불명확합니다. 환자분은 금연 후 계속해서 니코틴의존증을 경험할 수 있습니다.

5. 일반적 주의

이 약은 트로키제이프로 씹거나 그대로 삼키지 말고, 입안에서 가능한 한 약 30분에 걸쳐 완전히 녹을 때까지 천천히 빨아서 복용하도록 하십시오.

6. 상호작용

- 1) 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있습니다. 금연 후, 이 효소의 기질청소율의 감소로 인해 치료역이 좁은 약물(예 : 테오필린, 타크린, 클로자핀)의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 이를 뒷받침할 만한 충분한 데이터가 부족하고, 이들 약물 효과에 대한 잠재적 임상적 중요성이 알려져 있지는 않으나, 일부 CYP1A2에 의해 대사되는 약물(예 : 이미프라민, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 금연시에 증가할 수 있습니다.
- 3) 제한된 데이터에 의하면, 흡연에 의해 플레카이니드(flecainide) 및 펜타조신의 대사유도가 생길 수 있는 것으로 나타났습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성흡연자의 경우, 주산기 위험으로 인해 임신 제3기 이전에 완전한 금연을 성취하는데 목표를 두어야 합니다. 임신 제3기 동안의 지속적인 흡연은 1일 흡연량에 따라 자궁내 태아의 성장지체 또는 조산, 사산을 일으킬 수 있습니다. 따라서 임신한 여성흡연자는 반드시 니코틴대체요법제를 사용하지 않고 완전히 금연하도록 권고하여야 합니다.
- 2) 그럼에도 불구하고 금연에 실패한 니코틴에 매우 의존적인 임신한 여성흡연자의 경우에 있어서는, 니코틴대체요법제를 통한 금연이 권고될 수 있습니다. 실제로 태아에 대한 위험은 니코틴대체요법제가 다음과 같은 즉, 흡입된 니코틴의 경우 보다 더 낮은 최대혈장니코틴농도를 나타내며, 폴리싸이클릭 하이드로카본류, 일산화탄소에 대한 추가 노출이 없을 뿐만 아니라, 임신 제3기까지의 향상되는 금연가능성 등으로 인해, 흡연으로 인해 예상되는 위험보다 더 낮을 수 있습니다.
- 3) 금연은 니코틴대체요법제의 사용유무에 관계없이 흡연자 개인의 책임에 맡기지 말고, 의학적으로 통제된 금연프로그램의 부분으로서 관리되어야 합니다. 임신 제3기에 있어, 니코틴은 분만에 가까운 태아에 영향을 줄 수 있는 혈액학적 영향(예 : 태아 심박동변화)이 있습니다. 이러한 관점에서 임신 제3기까지 금연에 실패한 흡연자에 있어 이 약 사용은 반드시 임신 6개월 후에 의학적 감독 하에 사용하여야 합니다.

8. 수유부에 대한 투여

- 1) 니코틴은 비록 치료용량에서도 유아에게 영향을 미칠 수 있는 양이 수유 중으로 분비됩니다. 따라서 수유 중에는 이 약 사용을 피하여야 합니다.
- 2) 금연에 이르지 못한 수유부 흡연자에 있어 이 약의 사용은 반드시 의사의 권고에 따라 시작하여야 합니다. 수유 중 니코틴대체요법제를 사용하는 경우, 이 약은 반드시 수유 후에 복용하도록 하며, 수유 2시간 전에는 복용하지 말아야 합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시의 증상은 심한 흡연시와 동일한 증상을 보일 수 있습니다. 니코틴중독의 일반적인 증상은 다음과 같습니다 : 쇠약감, 발한, 타액분비과다, 인후 작열감, 구역, 구토, 설사, 복통, 청각 및 시각장애, 두통, 빈박, 심부정맥, 호흡 곤란, 허탈, 순환부전, 혼수 및 종말성 경련
- 2) 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5-0.75mg/kg으로, 성인에 있어 40-60mg 해당량입니다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증 중독 증상을 야기할 수 있습니다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 합니다.
- 3) 이 약 여러개를 동시에 복용하는 경우에 한해 과량투여 증상을 나타낼 수 있습니다. 과량투여의 위험성은 적으며, 대개 초기에 구역, 구토의 증상을 나타냅니다.

<과량투여시의 처치>

- 과량투여한 경우에는 토근시럽으로 구토를 유도하거나 위세척을 실시하여야 합니다(넓은 내경의 튜브). 다음 활성화탄 현탁액을 튜브를 통해 통과시켜 위에 머무르게 하십시오.
- 필요시 산소로 인공호흡을 실시하고, 필요한 동안까지 계속하십시오. 기타 쇼크치료를 포함한 순수한 대증치료가 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기 할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저 장 방 법】 기밀용기, 25℃이하 보관하십시오.

【포 장 단 위】 18트로키, 180트로키입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 수신자부담 전화 : 080-550-8308~9

■ 지역별 대응제약 소비자보호센터

▪ 서울: 02) 550-8308~9 ▪ 광주: 062) 263-7511~3 ▪ 대전: 042) 623-3356~8

▪ 부산: 051) 466-6725~8 ▪ 대구: 053) 767-5581~3

※ 이 첨부문서 작성일자 2005년 12월 7일 이후 변경된 내용은 www.samyang.com, www.daewoong.co.kr, www.nicostop.co.kr이나 수신자 상담전화로 확인할 수 있습니다.



S050201

- 설명서 작성년월일 : 2005. 12. 07
- 제품의 사용기한은 외부용기에 표기