



니코맨

(니코틴플라크리렉스)

허브민트향의 부드러운 니코틴 껌

일반의약품

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오.

사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

제품은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

흡연자들이 금연을 시도했다가도 실패하는 대부분은 니코틴중독으로 인한 흡연 욕구 및 다양한 금단증상을 참지 못해 금연에 실패한 경우가 대부분을 차지합니다. 금연 성공을 유도하는 가장 중요한 사항은 금연초기에 일시적, 순간적으로 강하게 나타나는 담배에 대한 갈망인 흡연욕구를 얼마나 효과적으로 조절할 수 있는가 니코틴 보조제의 유효성을 결정짓는 중요한 요인입니다. 니코맨 껌은 건강에 건장적인 것으로 알려져 있는 담배에 들어 있는 수천가지의 다른 유해물질은 함유하지 않고, 소량의 니코틴만을 혈중에 공급해 줌으로써 담배에 대한 심리적, 신체적 의존성과 물리적 의존성 및 금단현상을 극복하는 데 도움을 주어 금연 시도자로 하여금 자연스럽게 금연하도록 도와주는 복용하기 편리한 휴약 껌 니코틴제제입니다. 특히 구강점막을 통해 신속히 흡수되어 일시적 순간적으로 일어나는 흡연 욕구를 효과적으로 완화시켜주는 복용이 간편한 겔타입이라 담배를 피우고 싶을 때마다 언제 어디서든지 씹어드시면 효과적입니다.

【성분·함량】 - 1휴약껌(1.3g) 중 -
니코틴플라크리렉스(유एस피) 10.0mg
(니코틴으로서 2mg)

【성상】 담갈색의 사각형 휴약껌

【효능·효과】 금연보조제로서 담배를 끊을 수 있도록 도와줍니다.

【용법·용량】

■ 성인

- 환자분의 의존성에 근거하여 용량을 결정합니다.
심한 흡연가이거나, 2mg용량으로 실패하였을 때 4mg껌을 사용합니다.

- 통상 1일 8~12개 혹은 그 이하를 흡연충동이 있을 때마다 17개씩 30분 동안 천천히 씹습니다. 흡연에 대한 욕구가 점차 감소되면 1일 소량을 줄이면서 투여합니다. 일반적으로 3개월간의 투여로서 충분합니다.

◀씹는방법▶

1. 이 껌 1개를 입안에 넣고 수초 간격으로 천천히 씹습니다.
2. 다시 같이 약 10회 씹은 후 껌을 1~2분간 입술 밑이나 볼안에 둡니다.
3. 이와 같은 방법으로 10회 정도 씹은 후 1~2분간 씹는 것을 중단합니다.
4. 이와 같은 방법으로 30분간 계속 씹습니다.
5. 껌의 맛에 익숙해지면, 필요에 따라 씹는 속도를 증가시킵니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자분에게만 투여해야 합니다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다.
- 2) 이 약은 보철 및 틀니에 달라붙을 수 있고, 드문 경우에 손상시킬 수 있습니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자분
- 2) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina: 변형성 협심증) 포함] 환자분, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자분, 급성 경색증 후기(post-irradiation period) 환자분, 중증의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자분, 전신 고혈압

또는 말초혈관질환 등 중증의 심혈관계 질환 환자분

- 3) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자분
- 4) 임신부
니코틴은 어떤 형태로도 임신중임 때 투여되어서는 안됩니다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태자의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였었습니다. 따라서 니코틴은 임신부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정됩니다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있습니다. 그러므로 임신부는 니코틴대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 합니다.
- 5) 수유부
니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안됩니다.
- 6) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)
- 7) 비흡연자 및 일시적 흡연자

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 전에 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자분
- 2) 폐색성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 비이퍼스 아식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환환자분
- 3) 고령자, 신·간부전 환자분 : 고령자, 신·간부전 환자분에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신청소율이 간질환에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 독성에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증의 신장애는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 4) 당뇨병 환자분(당뇨 환자분은 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있습니다.)
- 5) 갑상선기능항진증 또는 크론치형갑상선염 환자분(니코틴이 부신에서 카테콜아민의 분비를 일으킵니다.)
- 6) 의치를 한 흡연자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오.

원칙적으로 이 약은 흡연이나 다른 방법으로 니코틴이 투여되었을 때와 유사한 이상반응을 나타냅니다. 이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으며, 이 약으로 치료되는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 금연시의 급단 증상들과 구분하기 쉽습니다. 환자분에 의해 보고된 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 첫 3~4주에 나타났습니다. 이 약의 이상반응은 주로 씹는 방법이 잘못되었거나 니코틴의 용량-비례적인 약리학적 영향으로 인해 발생하였거나, 헌기증, 두통 및 수면장애와 같은 일부 증상은 금연시의 금단증상으로 분류될 수 있습니다.

금연 이후에 구강궤양의 발생빈도가 증가할 수 있으나 인과관계는 명확하지 않습니다. 니코틴 의존성이 지속될 수 있으나, 흡연에 비해서는 낮은 수준입니다.

- 1) 중추신경계 : 두통, 헌기증, 수면 장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼동, 동요, 집중장애, 피로, 편두통, 연속, 하지경련
- 2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진, 가역적 심방세동, 심방부정맥
- 3) 위장관계 : 구역, 구토, 상복부 통증, 복부 팽만, 소화불량, 고창, 위궤양 등의 위장관 장애, 연하 곤란, 구갈, 배변 이상, 변비, 설사, 식욕증가
- 4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염, 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란
- 5) 피부 : 알러지, 피진, 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 흉반
- 6) 감각기계 : 미각도약, 시야이분
- 7) 적용부위 : 구강 및 인후의 자극(통증), 턱관절 및 근육의 통증, 치은염
- 8) 기타 : 월경관란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통, 흉통, 동통, 이명, 인면출증, 국소부종, 체중증가, 갑상선 기능장애, 임파선 동통, 방광염, 발한증가, 딸꾹질, 혈관부종과 같은 알레르기 반응

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 빨리 씹을 경우 간혹 불쾌한 증상이 나타날 수 있으므로 천천히 씹도록 합니다.
- 2) 이 약 몇 개를 동시에 사용하면 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러개를 동시에 씹지 않습니다.
- 3) 니코틴은 매우 독성있는 물질입니다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료 중인 성인에게 내약성이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있습니다.
- 4) 상호작용
 - 1) 흡연기에서 관철되는 호소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의합니다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있습니다.
 - 2) 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용 약물의 약동학이 변할 수 있습니다.
 - 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용약물
 - 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 티오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연시 간 호소의 탈유도(deduction)가 일어납니다.)
 - 인슐린 (금연으로 인슐린의 피하흡수가 증가됩니다.)
 - 프로자신, 라베탈롤 등 아드레날린성 길항제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다.)
 - 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있습니다.)
 - 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용약물
 - 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 호르몬제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다.)
 - 프로폭시펜 (흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킵니다.)
 - 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이노반용 감소, H2 길항제의 궤양 치료를 감소가 있습니다.
 - 3) 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있습니다.
 - 4) 흡연(니코틴은 아님)은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있습니다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있으며, 이로 인하여 일부 약물의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료 영역이 좁은 약물(예, 티오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요할합니다.
 - 5) 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물 (예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있습니다. 그러나 이들 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않습니다.

5) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없습니다. 만성 흡연자들은 내약성의 증가로 인해 비흡연자에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있습니다.

(1) 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같습니다. 비흡연기에서 급성중독증상은 창백증, 발한, 타액분비 과다, 구역, 구토, 복부경련, 복통, 설사, 두통, 헌기증, 청각 및 시각 장애, 진전, 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등입니다. 과용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다. 처치량 적용시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡 마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 됩니다.

(2) 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.7mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg입니다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증 중독

증상을 야기할 수 있습니다. 어린이에게 있어 중독이 의심 되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 합니다.

(3) 처치

환자분이 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 대증적 치료를 실시합니다. 급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있습니다. 활성탄은 니코틴의 위장관 흡수를 감소시켜 줍니다.

(4) 이 약을 씹었을 때 중독의 위험은 매우 낮습니다. 이는 껌을 씹지 않을 때는 흡수가 느리고 불완전하기 때문입니다.

6. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】 밀폐용기, 25°C이하 보관하십시오.

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 30개월입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308 ~9

제조사

주식회사 대웅제약
경기도 안성시 안성로 162

판매원

주식회사 대웅제약
경기도 화성시 향남면 상산리 908-10

설명서작성년월일 : 2007.05.11
제품의 사용기한은 외투용기에 표기

※ 이 첨부문서 작성년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지 (www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308 ~9)에서 확인할 수 있습니다.