



니코맨

(니코틴)

패취

하루 1장 붙이는 금연보조제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.
제품은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

니코틴에 중독된 흡연자는 혈중 니코틴 농도가 저하될 때 흡연 욕구, 불안, 집중력 감소, 신경과민, 두통 등의 신체적 금단증상을 느끼게 되며, 이를 해소하기 위해 담배를 피우게 됩니다.

니코맨 패취를 부착하면 피부를 통해 일정한 농도의 니코틴이 혈액으로 흡수되어 금단증상을 없애 주며 습관성의 원인인 니코틴을 단계적으로 감량하여 줌으로써 점차 낮은 용량의 니코틴 혈중농도에 인체를 적응시켜 금연을 할 수 있도록 도와드립니다.

- 니코맨 패취는 금연시 나타나는 신체적 금단증상을 니코틴 대체 요법으로 극복할 수 있게 해주는 하루 1장 붙이는 금연보조제입니다.
- 니코맨 패취는 혈중 니코틴의 농도를 일정하게 유지시키며 24시간 지속적으로 금단증상 및 흡연 욕구를 억제합니다.
- 니코맨 패취는 응축물을 개선시켜 니코틴에 의한 피부 자극을 최소화한 제품입니다.

【원료약품 및 분량】

1단계	니코맨 패취 21mg/day - 1매 (29㎝)중 - 니코틴 (USP)	47.27mg
2단계	니코맨 패취 14mg/day - 1매 (19.33㎝)중 - 니코틴 (USP)	31.51mg
3단계	니코맨 패취 7mg/day - 1매 (9.67㎝)중 - 니코틴 (USP)	15.76mg

【성 성】 한쪽면은 황갈색이고 다른 한쪽면은 은색인 지지체에 투명한 점착성 물질이 도포되어 있고, 그 위에 흰색의 박리지가 부착되어 있는 얇고 모서리가 완만한 사각형의 패취제

【효능·효과】 금연시 보조요법제

【용법·용량】

성인 1일 1회 1매씩 떼어 붙이는 신체부분(팔안쪽, 엉덩이 등)에 부착 하되, 매일 부착부위를 바꾸어 붙입니다. 니코맨 21mg/day는 일반적으로 하루 담배 20개비 이상 흡연자에게 적용하고 니코맨 14mg/day는 하루 20개비까지의 흡연가에 적용합니다. 니코맨 7mg/day는 마지막 단계에 니코틴 보충을 감소시키는데 적용합니다. 보통 계획에 따라 적용합니다.

- 심한 흡연가 : 니코맨 21mg/day로 시작하고, 그 다음에는 니코맨 14mg/day, 그리고 마지막으로 니코맨 7mg/day의 순서로 각각 4주 동안 적용합니다.
- 보통 흡연가 : 니코맨 14mg/day를 8주 동안 적용하고 그 후 니코맨 7mg/day를 4주간 적용합니다.

단 계	1단계	2단계	3단계
구 분	니코맨 21mg/day	니코맨 14mg/day	니코맨 7mg/day
심한흡연가 (1일 20개비 이상 흡연가)	4주 →	4주 →	4주
보통흡연가 (1일 20개비 미만 흡연가)	-	8주 →	4주

치로는 3개월을 초과하지 말아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자분에게만 투여해야 합니다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 않습니다.
1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 점착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자분
2) 간선, 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자분, 전신적인 피부질환 환자분 또는 과민성 피부염 환자분

- 불안정 협심증 또는 협심증 악화(프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina: 변형성 협심증)또한) 환자분, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자분, 급성 경색증 후기(post-infarction period)환자분, 중증의 심부정맥 환자분 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자분, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증의 심혈관계 질환 환자분
- 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자분 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자분
- 임부
니코틴은 어떤 형태로도 임신중일 때 투여되어서는 안됩니다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였습니다. 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 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 합니다.
- 수유부
니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안됩니다.
- 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성, 유효성이 확립되지 않음)
- 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

- 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자분
- 폐색성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대성심 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자분 등 심혈관계 질환 환자분
- 고령자, 신·간부전 환자분 : 고령자, 신·간부전 환자분에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 관법위하게 대사되고 총 전신청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소를 감소), 중증의 신장애는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 당뇨병 환자분(당뇨 환자분은 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여 량의 감소가 필요할 수 있습니다.)
- 갑상선기능항진증 또는 크론치형성세포종 환자분(니코틴이 부신에서 카테콜아민의 분비를 일으킵니다.)

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

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타냅니다. 이 약으로 도발되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하 변동이 적으므로, 이 약으로 치료중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연 시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자각과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있습니다.

이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패취 적용 부위의 홍반 또는 가려움증으로서 약20% 환자분에서 투여 첫주동안 경미한 국소 피부반응이 나타났습니다. 부종, 적열감, 수포, 파진 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었습니다. 좀더 심한 경우에는 홍반 및 침윤이 1-3주까지 지속되었습니다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었습니다.

- 중추신경계 : 두통, 어지러움, 수면장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼음, 동요, 집중장애, 피로, 편두통, 연속, 하지경련 이 나타날 수 있습니다.
- 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 구역, 복부 동통, 소화불량, 변비, 설사, 구토, 위궤양, 연하 곤란, 배변 이상, 식욕증가가 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염, 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 홍반, 부종, 알러지, 파진, 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 드물게 피부탈색이 보고되었으며, 이러한 증상이 일어날 경우에는 치료를 중지합니다.
- 감각기계 : 미각도착, 시야이상 이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 일경관련증, 근육통, 관절통, 치통, 배통, 종통, 동통, 이통, 인면홍조, 국소부종, 체중증가, 구갈, 고창, 처음염, 갑상선 기능장애, 인파선 동통, 방광염, 발한증가가 나타날 수 있습니다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타 낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않습니다.
- 니코틴은 매우 독성이 있는 물질입니다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료 중인 성인에게 내약성이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있습니다.

3) 상호작용

- 흡연가에서 관찰되는 호소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한 것입니다. 즉, 금연 하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용 약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있습니다.
- 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용 약물의 약동력이 변할 수 있습니다.
 - 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용약품
 - 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제몰, 펜타조신, 프로 프라놀롤, 티오필린, 파피린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나 세틴(금연시 간 호소의 탈유도(deinduction)가 일어납니다)
 - 인슐린 (금연으로 인슐린의 피하흡수가 증가됩니다)
 - 프라조신, 라베탈롤 등 아드레날린성 길항제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있습니다)
 - 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용약품
 - 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제 (금연시 순환 카테콜아민이 감소합니다)
 - 프로폭시펜 (흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가 시킵니다)
 - 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H2 길항제의 제양 치료를 감소가 있습니다.
- 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있습니다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있습니다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 티크린, 클로자민, 로피니돌)의 경우 임상적으로 중요 합니다.
- 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란 자민, 클로미프란린, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있습 니다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않습니다.

4) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 티르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없습니다. 만성 흡연가들은 내약성의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있습니다. 이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자분의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있습니다. 경피 적용후 느린 흡수는 니코틴 독성 효과에 대한 내약성을 진행시킬 수 있습니다. 패취로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵습니다.

① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같습니다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 말한, 타액분비 과다, 구역, 구토, 복부경련, 복통, 설사, 두통, 현기증, 청각 및 시각장애, 진전, 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등입니다. 고용량에서는 이러한 증상을 뿐 아니라 저혈압, 안압고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있습니다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 됩니다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/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 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 합니다.

③ 처치

환자분이 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패취를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않습니다), 대증적 치료를 실시합니다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있습니다. 급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정장제용 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있습니다.

6. 저장상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관하십시오.

【포장단위】 지사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패 등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부고시 (소비자 피해보상 규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9(수신자 부담전화)

※ 다음을 참고하십시오.

- 니코맨 패취의 제품별 니코틴 함량 및 방출량
니코맨 패취는 24시간 동안 약 0.7mg/cm²의 니코틴을 방출합니다. 1일 평균 방출량은 제품의 피부 접촉면적에 의해 결정됩니다.

단 계	1단계	2단계	3단계
제품명	니코맨 21mg/day	니코맨 14mg/day	니코맨 7mg/day
니코틴 함량	47.27mg	31.51mg	15.76mg
체내방출량(24시간)	21mg	14mg	7mg
약물 방출 면적	29cm ²	19.33cm ²	9.67cm ²

(The evaluation of the pharmacokinetics of nicotine and wear properties of nicotine transdermal system in healthy volunteers : A single and multiple dose study, Aveva Internal Data, 1995)

2. 니코맨 패취 투여 시작과 함께 반드시 금연하도록 합니다.

3. 니코맨 패취를 저녁에 붙일 경우 밤에 혈중 내 니코틴 농도가 증가하여 수면장애가 유발될 수도 있으나, 떼어내고 주무시면 숙면을 취할 수 있습니다.

4. 니코맨 패취 부착 중에 흡연을 허가나, 다른 니코틴 제제와 병용할 경우, 니코틴 과용량 증상으로 인한 이상반응(피부트러블, 어지러움 등)이 더 자주, 그리고 뚜렷하게 나타날 수 있습니다.

5. 사용이 끝난 제품도 영. 소아 및 애완동물 등에 유해할 수 있으므로 사용이 끝난 제품은 잘 접어 봉투에 담아 버리시기 바랍니다.

위탁제조원: **AVEVA**
Miramar, FL 33025, U.S.A

제 조 원: **주식회사 시인제약**
경기 도 안성시 신소현동 180

판 매 원: **주식회사 대웅제약**
경기 도 화성시 향남면 삼성리 908-10

설명서작성년월일:2007.08.28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

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