

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicotinell Fruit 2 mg, kauwgom.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwgom bevat:

Werkzaam bestanddeel: 2 mg nicotine [onder de vorm van 10 mg nicotine-polacriline (1:4)].

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (0,2 g), en butylhydroxytolueen (E321).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwgom.

Elke omhulde kauwgom is gebroken wit van kleur en rechthoekig van vorm.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van nicotineontwenningssverschijnselen, bij nicotineafhankelijkheid, als hulpmiddel om te stoppen met roken.

De 4 mg-sterkte wordt gebruikt bij ernstige ontwenningssverschijnselen.

Counseling en ondersteuning van de patiënten verbeteren doorgaans de slaagkans.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen ouder dan 18 jaar en oudere personen*

Tijdens de behandeling met Nicotinell Fruit kauwgom dient de gebruiker volledig te stoppen met roken.

De kauwgom van 2 mg wordt niet aanbevolen voor rokers met een sterke of zeer sterke nicotineafhankelijkheid.

De kauwgom van 4 mg is bestemd voor gebruik door rokers met een sterke of zeer sterke nicotineafhankelijkheid en rokers die er al eerder niet in geslaagd zijn te stoppen met roken ondanks een nicotinesubstitutie therapie.

De optimale sterkte wordt bepaald overeenkomstig de volgende tabel:

Geringe tot matige afhankelijkheid	Matige tot sterke afhankelijkheid	Sterke tot zeer sterke afhankelijkheid
Lage sterkte	aanvaardbaar	Hoge sterkte aanvaardbaar
Minder dan 20 sigaretten/dag	Twintig tot 30 sigaretten/dag	Meer dan 30 sigaretten/dag
Lage sterkte te verkiezen (kauwgom van 2 mg)	Lage (kauwgom van 2 mg) of hoge (kauwgom van 4 mg) sterkte aanvaardbaar, naargelang de kenmerken en de voorkeur van de patiënt	Hoge sterkte te verkiezen (kauwgom van 4 mg)

Indien de hoge sterkte (kauwgom van 4 mg) bijwerkingen veroorzaakt, dient het gebruik van de lage sterkte (kauwgom van 2 mg) te worden overwogen.

De aanvankelijke dosis dient individueel te worden bepaald, naargelang de nicotineafhankelijkheid van de patiënt.

Wanneer de roker de drang voelt om te roken, dient hij op een Nicotinell kauwgom te kauwen.

Indien wordt gekozen voor de Nicotinell kauwgom van 2 mg, bedraagt de normale dosis 8 tot 12 stuks per dag, tot maximaal 24 stuks per dag.

Indien wordt gekozen voor de Nicotinell kauwgom van 4 mg, bedraagt de normale dosis 8 tot 12 stuks per dag, tot maximaal 15 stuks per dag.

Gebruik niet meer dan 1 kauwgom per uur.

De eigenschappen van de kauwgom als farmaceutische vorm zijn van die aard dat het nicotinegehalte van het bloed kan verschillen van persoon tot persoon. Derhalve dient de frequentie van gebruik te worden aangepast naargelang de individuele behoeften, zonder de maximale dosis te overschrijden.

De behandelingsduur hangt af van persoon tot persoon. De normale behandelingsduur bedraagt minstens 3 maanden.

Na 3 maanden dient het dagelijkse aantal kauwgommen geleidelijk te worden verminderd tot stopzetting van het product.

De behandeling dient te worden stopgezet wanneer het aantal dagelijkse kauwgommen verminderd is tot 1 à 2 stuks. Gebruik van nicotineproducten, zoals Nicotinell kauwgom, gedurende meer dan 6 maanden is doorgaans niet aan te raden. Sommige ex-rokers hebben mogelijk gedurende langere tijd een behandeling met de kauwgom nodig om te vermijden dat ze opnieuw beginnen te roken. Patiënten die langer dan 9 maanden een orale nicotinesubstitutie therapie hebben gevolgd, worden aangeraden bijkomende hulp en informatie in te winnen bij gezondheidswerkers.

Counseling kan rokers helpen om te stoppen met roken.

#### *Pediatrische patiënten*

Nicotinell kauwgom mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar, tenzij op medisch advies. Er is geen ervaring in de behandeling van adolescenten jonger dan 18 jaar met Nicotinell kauwgom.

### *Verminderde nierfunctie*

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige verminderde nierfunctie, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten ervan kan afnemen, met als gevolg een verhoogd risico op bijwerkingen.

### *Afgenomen leverfunctie*

Voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige afgenomen leverfunctie, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten ervan kan afnemen, met als gevolg een verhoogd risico op bijwerkingen.

### Wijze van toediening:

1. Op een kauwgom kauwen tot de smaak sterk wordt.
2. De kauwgom laten rusten tussen het tandvlees en de wang.
3. Opnieuw beginnen met kauwen wanneer de smaak verdwijnt.
4. Het kauwproces herhalen gedurende 30 minuten.

Gelijktijdig gebruik van zuurhoudende dranken, zoals koffie of frisdrank, kunnen de orale absorptie van nicotine verminderen. Dergelijke dranken dienen te worden vermeden in de loop van 15 minuten vóór het kauwen van de kauwgom.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Nicotinell kauwgom mag niet worden gebruikt door niet-rokers.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die onlangs een myocardinfarct hebben gehad, met onstabiele of verergerende angina pectoris, waaronder angina van Prinzmetal, met ernstige hartaritmie, ongecontroleerde hypertensie of die onlangs een cerebrovasculair accident hebben gehad en waarvan wordt beschouwd dat ze hemodynamisch onstabiel zijn, dienen aangemoedigd te worden beroep te doen op niet-farmacologische middelen om te stoppen met roken. Indien dit faalt kan Nicotinell kauwgom alsnog worden overwogen, maar gezien de beperkte gegevens over veiligheid bij deze patiëntengroep, dient de behandeling ingesteld te worden onder nauwlettend medisch toezicht. Als er een klinisch significante toename is van de cardiovasculaire of andere aan nicotine toerekenbare effecten, moet de dosis Nicotinell fruit kauwgom worden verlaagd of helemaal tot nul worden teruggebracht.

Nicotinell kauwgom dient met omzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, stabiele angina pectoris, cerebrovasculaire aandoeningen, oclusieve perifere slagaderziekten, hartinsufficiëntie, matige tot ernstige leverschade en/of matige tot ernstige nierschade, hyperthyreoïdie of feochromocytoom en diabetes mellitus. De bloedsuikerspiegel kan sterker schommelen wanneer, al dan niet met behulp van nicotinevervangings therapie, wordt gestopt met roken en daarom is het van belang dat diabetici hun bloed glucosespiegel nauwlettend in het oog houden wanneer zij dit product gebruiken.

Aanvallen: Gebruik met voorzichtigheid bij personen die anti-convulsietherapie volgen of met een voorgeschiedenis van epilepsie, omdat er gevallen van convulsies zijn gemeld in combinatie met nicotine.

Patiënten dienen aanvankelijk aangemoedigd te worden om te stoppen met roken met behulp van niet-farmacologische middelen (zoals counseling).

Wanneer nicotine wordt ingeslikt, kan dit de symptomen verergeren bij patiënten met actieve oesofagitis, mond- of keelontsteking, gastritis of ulcus pepticum.

Nicotinedosisen die door volwassen rokers tijdens een behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij jonge kinderen en kunnen zelfs dodelijk zijn (zie rubriek 4.9).

Orale nicotineproducten dienen buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.

Personen die problemen hebben met het kaakgewricht en dragers van een tandprothese kunnen moeite hebben met het kauwen van de kauwgom. In dit geval wordt aanbevolen om een andere farmaceutische vorm van nicotinesubstitutietherapie te gebruiken.

Nicotinekauwgom kan het losraken van vullingen of tandimplantaten veroorzaken.

#### **Bijzondere waarschuwingen in verband met de hulpstoffen**

Nicotinell Fruit kauwgom bevat sorbitol. Derhalve mogen patiënten met fructose-intolerantie, een zeldzame erfelijke ziekte, dit geneesmiddel niet gebruiken.

Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom bevat zoetstoffen, waaronder 0,2 g sorbitol (E420) per kauwgom, een bron van fructose (0,04 g). De calorische waarde bedraagt 1,0 kcal/kauwgom.

Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), wat plaatselijke irritatie van de slijmvliezen kan veroorzaken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over klinische relevante interacties tussen Nicotinell-kauwgom en overige medicinale producten.

Het stoppen met roken zelf kan aanpassing van geneesmiddelentherapie vereisen.

Roken maar niet de nicotine wordt geassocieerd met verhoogde CYP1A2-activiteit. Na het stoppen met roken kan verminderde klaring van substraten voor dit enzym en verhoogde plasmaspiegels van medicinale producten gemetaboliseerd door CYP1A2 optreden, vooral bij geneesmiddelen met een beperkt therapeutisch venster, bijv. theofylline, tacrine, olanzapine en clozapine.

Verder kan verhoogde subcutane absorptie van insuline optreden door stoppen met roken waardoor vermindering van de insulinedosis nodig kan zijn.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Ongewenste voortplantings- en ontwikkelingseffecten zijn gemeld door blootstelling aan tabak en nicotine tijdens zwangerschap. Vrouwen die zwanger zijn dienen eerst te worden geadviseerd te proberen te stoppen met roken zonder hulp van nicotinevervangingstherapie.

Indien dit mislukt kan het gebruik van orale nicotinevervangingstherapie worden overwogen.

Orale vormen van nicotinevervangingstherapie dienen echter uitsluitend te worden gebruikt wanneer onverwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor de foetus.

### Borstvoeding

Nicotine wordt in de moedermelk uitgescheiden in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de zuigeling, zelfs bij therapeutische dosissen. Nicotinell kauwgom, net zoals roken, dient daarom te worden vermeden tijdens de borstvoedingsperiode. Indien de moeder er niet in geslaagd is te stoppen met roken, dan mag de behandeling met kauwgom bij moeders die borstvoeding geven enkel worden ingesteld op medisch advies. Wanneer een nicotinesubstitutie therapie wordt gevolgd tijdens de borstvoedingsperiode, dient de kauwgom te worden gebruikt net na de borstvoeding en in geen geval in de loop van twee uur vóór de borstvoeding. Orale vormen van nicotinevervangings therapie dienen uitsluitend te worden gebruikt wanneer onverwachte voordelen voor de zogende moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor de zuigeling.

### Vruchtbaarheid

Roken verhoogt het risico op toename van infertiliteit bij vrouwen en mannen. Gebleken is dat zowel bij mensen als bij dieren de nicotine de spermakwaliteit negatief kan beïnvloeden. Bij dieren is verminderde fertiliteit gebleken.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen aanwijzingen van enige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen wanneer de kauwgom in de aanbevolen dosis wordt gebruikt. Niettemin dient rekening gehouden te worden met het feit dat stoppen met roken gedragswijzigingen kan veroorzaken.

#### 4.8 Bijwerkingen

Nicotinell kauwgom kan soortgelijke bijwerkingen veroorzaken als nicotine onder de vorm van roken. Deze bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan het farmacologisch effect van nicotine, dat dosisafhankelijk is. Niet dosisafhankelijke bijwerkingen omvatten kauwspierpijn, netelroos, overgevoeligheid, angioneurotisch oedeem en anafylactische reacties.

De meeste door patiënten gemelde bijwerkingen doen zich doorgaans voor tijdens de drie tot vier eerste weken na het instellen van de behandeling.

De nicotine die in de kauwgom zit, kan soms lichte keelirritatie en een toegenomen speekselafscheiding veroorzaken in het begin van de behandeling.

Overmatig inslikken van nicotine die vrijgesteld wordt in het speeksel kan aanvankelijk de hik veroorzaken. Personen die vatbaar zijn voor spijsverteringsstoornissen, kunnen aanvankelijk last hebben van lichte dyspepsie of brandend maagzuur; deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer te kauwen.

Overmatig gebruik van nicotinebevattende kauwgom door rokers die niet de gewoonte hadden om de tabaksrook te inhaleren, kan aanleiding geven tot misselijkheid, zwakte en hoofdpijn.

Na rookstop kan de frequentie van ulcus apthosum toenemen.

De kauwgom kan aan tandprothesen en tandapparaten blijven kleven en deze in uitzonderlijke gevallen beschadigen.

De volgende ongewenste effecten genoemd in Tabel 1 zijn bijwerkingen die gerelateerd zijn aan nicotine voor alle orale doseringsvormen. De onderstaande bijwerkingen zijn gerangschikt op systeem/orgaanklassen en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ) of zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

Tabel 1 toont gebeurtenissen die geïdentificeerd zijn door een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd klinische studie voor zuigtabletten met 1818 patiënten. Bijwerkingen die in deze studie zijn gemeld zijn overwogen voor inclusie waar de incidentie in de 2 mg of 4 mg nicotinegroep hoger was dan de corresponderende placebogroep. Frequenties zijn berekend uit veiligheidsgegevens van de studie.

Tabel 1: Bijwerkingen van klinische onderzoeksgegevens

<b>Systeem/ orgaanklasse</b>	<b>Zeer vaak (≥1/10)</b>	<b>Vaak (≥1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Soms (≥1/1.000, &lt;1/100)</b>	<b>Zelden (≥1/10.000, &lt;1/1.000)</b>
Psychische stoornissen	-	Slapeloosheid*	-	-
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn, duizeligheid	-	-
Maagdarmstelaandoeningen	Misselijkheid	Hik, spijsverteringsstoornissen, bijv. flatulentie, braken, dyspepsie♦, stomatitis, ongemak in de mond. Buikpijn bovenste diarree, droge mond, constipatie.	-	-
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinale aandoeningen	-	Faryngitis, hoesten*, faryngolaryngeale pijn	-	-

\* Deze gebeurtenissen kunnen ook het gevolg zijn van de onthoudingssymptomen door het stoppen met roken.

♦ Personen met aanleg voor indigestie lijden mogelijk initieel aan een beperkte mate van indigestie of maagzuur als de dosis van 4 mg wordt gebruikt - langzamer kauwen in het geval van kauwgom of het gebruik van de dosis van 2 mg (vaker indien nodig) lost normaliter dit probleem op.

### Gegevens na het in de handel brengen

Tabel 2 toont gebeurtenissen die geïdentificeerd zijn op basis van ervaringen na het in de handel brengen van orale vormen van nicotine. De frequentie van deze reacties is onbekend aangezien deze reacties op vrijwillige basis worden gemeld, maar worden gezien als zeldzaam tot zeer zeldzaam.

**Tabel 2: Bijwerkingen van gegevens na het in de handel brengen**

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Overgevoeligheid, angio-oedeem, urticaria, ulceratieve stomatitis en zeer zeldzame anafylactische reacties.
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Tremor
<b>Hartaandoeningen</b>	Hartkloppingen, tachycardie, hartritmestoornissen
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinale aandoeningen</b>	Dyspneu
<b>Maagdarmstelaandoeningen</b>	Dysfagie, oprisping, speekselhypersecretie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Asthenie**, vermoeidheid**, malaise**, griepachtige kwaal**

\*\* Deze gebeurtenissen kunnen ook het gevolg zijn van de onthoudingssymptomen door het stoppen met roken.

Sommige gemelde symptomen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeloosheid, kunnen toe te schrijven zijn aan ontwenningssymptomen van rookstop en kunnen te wijten zijn aan onvoldoende toediening van nicotine.

Rookstop kan gepaard gaan met herpes labialis, maar het verband met de nicotinebehandeling is niet duidelijk.

Na het stoppen met roken kan de patiënt nog nicotineafhankelijkheid vertonen.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be">adversedrugreactions@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>  ou  Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>  Link pour le formulaire : <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-pharmacie-medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-pharmacie-medicaments/index.html</a>

## 4.9 Overdosering

Bij overdosering kunnen de symptomen van overmatig roken worden vastgesteld.

De acute letale orale dosis nicotine bedraagt ongeveer 0,5 tot 0,75 mg per kg lichaamsgewicht, wat bij een volwassene overeenstemt met 40 tot 60 mg. Bij kinderen zijn zelfs kleine hoeveelheden nicotine gevaarlijk en die kunnen aanleiding geven tot ernstige vergiftigingsverschijnselen, die dodelijk kunnen zijn. Bij vermoeden van nicotinevergiftiging bij kinderen dient meteen een arts geraadpleegd te worden.

Een overdosering van Nicotinell kauwgom kan zich enkel voordoen wanneer er meerdere stuks tegelijkertijd worden gekauwd. Nicotinetoxiciteit na inname is hoogst onwaarschijnlijk gezien de zeer snel optredende misselijkheid en braken na overmatige blootstelling aan nicotine. De kans op vergiftiging door inslikken van de kauwgom is gering. Aangezien de nicotine slechts langzaam uit de kauwgom wordt vrijgesteld, wordt er zeer weinig nicotine uit de maag en het darmkanaal geabsorbeerd en mocht dit al het geval zijn, dan wordt de nicotine in de lever geïnactiveerd.

Tekenen en symptomen van nicotinevergiftiging door een overdosis aan nicotinekauwgom worden verwacht hetzelfde te zijn als die van acute nicotinevergiftiging en omvatten zwakte, transpiratie, bleekheid hyperhidrose, speekselvloed, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen (sensorische stoornissen), hoofdpijn, duizeligheid, tremor, verwarde toestand en asthenie. Uitputting, lage bloeddruk, circulatoire collaps, coma, ademhalingsfalen en terminale convulsies kunnen het gevolg zijn van grote overdoses.

### **Behandeling van overdosering**

In het geval van een overdosis (bijvoorbeeld wanneer teveel kauwgom is ingenomen), moet de gebruiker onmiddellijk medische hulp inroepen. Elke nicotinetoediening moet onmiddellijk volledig worden gestopt en de patiënt moet symptomatisch worden behandeld en vitale functies dienen te worden gecontroleerd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen voor gebruik bij nicotineafhankelijkheid.  
ATC-code: N07B A01.



### **Werkingsmechanisme**

Nicotine, de belangrijkste alkaloïde in tabaksproducten en een in de natuur voorkomende autonome stof, is een nicotinereceptoragonist in de perifere en centrale zenuwstelsels en heeft een uitgesproken effect op het CZS en op het hart- en vaatstelsel. Bij gebruik van tabaksproducten is aangetoond dat nicotine verslavend is, wat resulteert in een hunkering en andere ontwenningverschijnselen wanneer het niet langer wordt gebruikt. Deze hunkering en deze ontwenningverschijnselen omvatten een sterke drang om te roken, dysforie, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiestoornissen, onrust en verhoogde eetlust of gewichtstoename. De kauwgom vervangt deels de nicotine die via het roken zou zijn toegediend en vermindert de intensiteit van de ontwenningverschijnselen en de drang om te roken.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### **Absorptie**

Wanneer de kauwgom gekauwd wordt, wordt er geleidelijk nicotine in de mond vrijgesteld en snel geabsorbeerd door het mondslijmvlies. Door het inslikken van nicotinebevattend speeksel, komt een deel van de nicotine in de maag en in het darmkanaal terecht, waar het wordt geïnactiveerd.

#### **Distributie**

De gemiddelde plasmapijk van nicotine na één enkele dosis Nicotinell 2 mg kauwgom bedraagt ongeveer 6,4 nanogram per ml (na 45 minuten) (de gemiddelde plasmaspiegel van nicotine bij het roken van een sigaret bedraagt 15 tot 30 nanogram per ml).

De gemiddelde plasmapijk van nicotine na één enkele dosis Nicotinell 4 mg kauwgom bedraagt ongeveer 9,3 nanogram per ml (na ongeveer 60 minuten) (de gemiddelde plasmaspiegel van nicotine bij het roken van een sigaret bedraagt 15 tot 30 nanogram per ml).

#### **Eliminatie**

Nicotine wordt grotendeels via het levermetabolisme geëlimineerd; een kleine hoeveelheid nicotine wordt in ongewijzigde vorm via de nieren uitgescheiden. De plasmahalveringstijd bedraagt ongeveer drie uur. Nicotine dringt doorheen de bloed-hersenbarrière en in de placenta en is aantoonbaar in moedermelk.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De resultaten van bepaalde in vitro genotoxiciteitstests met nicotine waren positief, maar er waren ook negatieve resultaten met dezelfde testsystemen. In vivo standaardtests met nicotine verschaften een negatief resultaat.

Dierproeven hebben uitgewezen dat nicotine vruchtverlies na implantatie induceert en de foetale groei vertraagt.

De resultaten van carcinogeniciteitstests hebben geen duidelijke tekens van een kankerverwekkend effect van nicotine aan het licht gebracht.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Gombasis [bevat butylhydroxytolueen (E321)]  
Calciumcarbonaat  
Sorbitol (E420)  
Watervrij natriumcarbonaat  
Natriumbicarbonaat  
Polacriline  
Glycerol (E422)

Gezuiverd water  
Levomenthol  
Tutti aroma  
Saccharine  
Natriumsaccharine  
Kaliumacesulfaam  
Xylitol (E967)  
Mannitol (E421)  
Gelatine  
Titaandioxide (E171)  
Carnaubawas  
Talk

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De kauwgom is verpakt in PVC/PVdC/aluminiumblisterverpakkingen die elk 2 of 12 stuks kauwgom bevatten. De blisterverpakkingen zijn verpakt in dozen met 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 of 204 stuks kauwgom. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gebruikte Nicotinell kauwgom dient zorgvuldig te worden verwijderd.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE257022

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 oktober 2003

Datum van jongste hernieuwing van de vergunning: 27 oktober 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring: 04/2023