

Notice : Information de l'utilisateur

Nicotinell Mint Spray Buccal 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale

Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Si vous n'êtes pas parvenu à réduire votre nombre de pulvérisations ou votre consommation de cigarettes après 6 semaines de traitement ou à arrêter de fumer après un traitement de 6 mois avec Nicotinell Mint Spray Buccal, il est recommandé de demander conseil à votre médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nicotinell Mint Spray Buccal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal ?
3. Comment utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nicotinell Mint Spray Buccal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicotinell Mint Spray Buccal et dans quels cas est-il utilisé ?

Nicotinell Mint Spray Buccal est utilisé dans le traitement de la dépendance tabagique chez les adultes.

Nicotinell Mint Spray Buccal est destiné à vous aider à arrêter de fumer si vous avez pris la décision de renoncer au tabac pour réduire la consommation de cigarettes avant d'arrêter complètement. Il s'agit d'un type de traitement appelé Traitement de Substitution Nicotinique (TSN).

Nicotinell Mint Spray Buccal soulage les symptômes de sevrage nicotinique, y compris les envies irrésistibles de fumer, qui apparaissent à l'arrêt du tabagisme. Lorsque vous arrêtez soudainement la consommation de tabac et que votre organisme ne reçoit plus de nicotine, vous ressentez différentes formes de désagréments connus sous le nom de symptômes de sevrage. L'utilisation de Nicotinell Mint Spray Buccal permet d'éviter ou de réduire ces désagréments et ces envies irrésistibles de fumer. C'est parce que vous continuez à fournir à votre organisme une petite quantité de nicotine pendant une courte période. Nicotinell Mint Spray Buccal ne contient pas de goudron, de monoxyde de carbone et d'autres toxines de la fumée de cigarette.

Pour augmenter vos chances d'arrêter de fumer, vous devriez, si possible, chercher une aide et des conseils.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal ?

N'utilisez jamais Nicotinell Mint Spray Buccal

- Si vous êtes allergique à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous n'avez jamais fumé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous présentez les troubles suivants. Si vous présentez les troubles suivants, vous pourriez utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal mais vous devez en discuter préalablement avec votre médecin :

- Crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale) récent (survenu au cours des 3 derniers mois)
- Sensation douloureuse dans la poitrine (angine de poitrine), sous une forme instable ou au repos
- Maladie cardiaque qui affecte la fréquence ou le rythme de votre cœur
- Hypertension non maîtrisée par des médicaments
- Manifestation antérieure de réactions allergiques impliquant le gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou une éruption de la peau accompagnée de vives démangeaisons (urticaire). L'utilisation de ce traitement de substitution nicotinique peut parfois déclencher ce type de réaction.
- Maladie du foie grave ou modérée
- Maladie des reins grave
- Diabète
- Hyperactivité de la glande thyroïde
- Tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum
- Inflammation de l'œsophage (œsophagite)

Nicotinell Mint Spray Buccal ne doit pas être utilisé par les non-fumeurs.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

La dose adéquate pour les adultes pourrait être gravement toxique ou même mortelle pour les petits enfants. Il est donc essentiel que vous gardiez toujours Nicotinell Mint Spray Buccal hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et Nicotinell Mint Spray Buccal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci est particulièrement important en cas de prise de médicaments contenant :

- de la théophylline pour traiter l'asthme
- de la tacrine pour la maladie d'Alzheimer
- de la clozapine pour la schizophrénie
- du ropinirole pour traiter la maladie de Parkinson.

Nicotinell Mint Spray Buccal avec des aliments et des boissons

Ne mangez pas et ne buvez pas pendant l'administration de la solution pour pulvérisation buccale.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il est très important d'arrêter la consommation de tabac durant la grossesse car cela peut conduire à un retard de croissance du bébé. Le tabagisme peut aussi entraîner des naissances prématurées voire des morts-nés. Idéalement, il faut essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments à base de nicotine. Si vous n'y parvenez pas, n'utilisez pas Nicotinell Mint Spray Buccal avant d'avoir consulté le professionnel de santé qui suit votre grossesse, votre médecin généraliste ou un médecin travaillant dans un centre spécialisé dans l'arrêt du tabac.

L'utilisation de Nicotinell Mint Spray Buccal doit être évitée au cours de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel, ce qui pourrait affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal, la solution pour pulvérisation buccale doit être utilisée juste après la tétée et ne doit pas être utilisée dans les 2 heures qui précèdent la tétée suivante.

Le tabagisme accroît le risque de stérilité chez les femmes et les hommes. L'effet de la nicotine sur la fertilité n'est pas connu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines n'a été observé.

Nicotinell Mint Spray Buccal contient de l'éthanol, du sodium, du propylène glycol et de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 7 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation équivalent à 100 mg/ml. La quantité d'éthanol en une pulvérisation de ce médicament équivaut à moins de 2,5 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 0,5 mg de sodium (composant principal du sel de table) par pulvérisation. Cela équivaut à 0,025% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 10,95 mg de propylène glycol par pulvérisation ce qui équivaut à 156,43 mg/ml.

Ce médicament contient 0,018 mg d'alcool benzylique par pulvérisation ce qui équivaut à 0,26 mg/ml. L'alcool benzylique peut causer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal.

Consultez votre médecin si vous n'avez pas réussi à réduire votre nombre de pulvérisations ou votre consommation de cigarettes après 6 semaines de traitement ou si vous avez besoin d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal pendant plus de 6 mois. Normalement, vous devriez utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal pendant 3 mois. Nicotinell Mint Spray Buccal ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois.

Les instructions d'utilisation de Nicotinell Mint Spray Buccal dépendent de votre décision, soit d'arrêter de fumer immédiatement, soit de réduire progressivement le nombre de cigarettes avant d'arrêter complètement.

Arrêter de fumer immédiatement

L'objectif est d'arrêter de fumer immédiatement et d'utiliser le spray pour soulager les envies irrésistibles de fumer.

N'utilisez pas plus de 2 pulvérisations en une fois ou 4 pulvérisations par heure pendant 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations par 16 heures sur une période de 24 heures.

Étape 1 : Semaines 1 à 6

Utilisez 1 ou 2 pulvérisations au moment où vous fumiez habituellement une cigarette ou lorsque vous avez une envie irrésistible de fumer. N'utilisez au début qu'une seule pulvérisation mais si votre envie de fumer ne disparaît pas dans les minutes qui suivent, administrez-vous une deuxième pulvérisation. Si 2 pulvérisations sont requises, les doses ultérieures pourront être délivrées sous forme de 2 pulvérisations consécutives. Pour la plupart des fumeurs, ceci signifie 1 ou 2 pulvérisations toutes les 30 minutes à 1 heure environ.

Par exemple, si vous fumez en moyenne 15 cigarettes par jour, vous devriez alors utiliser 1 ou 2 pulvérisations au moins 15 fois dans la journée.

Étape 2 : Semaines 7 à 9

Commencez à réduire le nombre de pulvérisations par jour.

A la fin de la semaine 9, vous ne devriez plus utiliser que la MOITIE du nombre moyen des pulvérisations quotidiennes utilisées dans l'étape 1.

Étape 3 : Semaines 10 à 12

Continuez à réduire le nombre des pulvérisations par jour de façon à ne pas utiliser plus de 4 pulvérisations par jour durant la semaine 12. Lorsque vous serez parvenu à réduire à 2-4 pulvérisations par jour, arrêtez d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal.

Arrêter de fumer progressivement

L'objectif est de commencer à remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par Nicotinell Mint Spray Buccal. Une fois que vous aurez atteint cet objectif, vous devrez

complètement arrêter de fumer vos cigarettes tout en utilisant le spray. Enfin, vous arrêterez d'utiliser le spray.

Lorsque vous ressentez un besoin intense de fumer, utilisez 1 à 2 pulvérisations au lieu d'une cigarette pour vous aider à gérer vos envies irrésistibles. La pulvérisation est destinée à remplacer une cigarette, ne fumez pas juste après avoir utilisé le spray. Si vous utilisez le spray sans réduire votre nombre de cigarettes, vous vous sentirez malade (voir rubrique 'Si vous avez utilisé plus de Nicotinell Mint Spray Buccal que vous n'auriez dû'). Réduisez le nombre de cigarettes que vous fumez par jour, autant que possible, et remplacez-les par une pulvérisation. Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, demandez l'avis d'un médecin. Dès que vous vous sentez prêt, vous devez arrêter complètement, mais au plus tard 12 semaines après le début du traitement. Après avoir arrêté de fumer, réduisez progressivement le nombre de pulvérisations par jour. Lorsque vous avez réduit à 2-4 pulvérisations par jour, arrêtez d'utiliser Nicotinell Mint Spray Buccal.

N'utilisez pas plus de 2 pulvérisations en une fois ou 4 pulvérisations par heure sur 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations par 16 heures sur une période de 24 heures.

Vous pourriez être tenté de recommencer à fumer après l'arrêt du traitement. Conservez quelques doses du spray en réserve au cas où une envie irrésistible de fumer se manifesterait soudainement. Si vous avez une envie irrésistible, utilisez une pulvérisation, ou deux si la première n'a pas aidé au bout de quelques minutes.

Suivez les instructions pour vous assurer d'utiliser correctement Nicotinell Mint Spray Buccal.

Comment amorcer la pompe pour pulvérisation

Si vous utilisez Nicotinell Mint Spray Buccal pour la première fois, vous devez d'abord amorcer la pompe pour pulvérisation.

Orientez le spray en toute sécurité de manière à ce qu'il ne soit pas dirigé sur vous, sur d'autres adultes, enfants, ou sur des animaux domestiques à proximité de vous.

Appuyez 3 fois avec votre index sur le dessus du spray dans l'air jusqu'à l'apparition d'une fine pulvérisation (amorçage).

Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant 2 jours, vous devrez recommencer cette procédure d'amorçage.

Comment utiliser la pompe pour pulvérisation

1. Après l'amorçage, placez l'embout buccal le plus près possible de votre bouche ouverte.

2. Appuyez fermement sur le dessus de la pompe et libérez une pulvérisation dans votre bouche, en évitant les lèvres.

3. Dirigez le tube de pulvérisation entre la joue et la gencive/ les dents inférieures, en visant l'intérieur de la joue, tout en évitant les lèvres.

N'inspirez pas pendant la pulvérisation pour éviter que la pulvérisation n'atteigne votre gorge.

Pour obtenir des résultats optimaux, n'avalez pas pendant quelques secondes après la pulvérisation.

Il convient de veiller à ce que la solution n'atteigne pas vos yeux lors de l'administration du spray buccal. Si lors de la pulvérisation, la solution entre en contact avec vos yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

Ne pas manger ou boire lors de l'administration du spray buccal.

Si vous avez utilisé plus de Nicotinell Mint Spray Buccal que vous n'auriez dû

Un surdosage en nicotine peut survenir si vous fumez en même temps que vous utilisez Nicotinell Mint Spray Buccal.

En cas d'utilisation de Nicotinell Mint Spray Buccal par un enfant ou si vous avez utilisé plus de

Nicotinell Mint Spray Buccal que vous n'auriez dû, veuillez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche. Les doses de nicotine qui sont supportées par les fumeurs adultes durant le traitement peuvent provoquer des symptômes graves d'empoisonnement chez les enfants et peuvent même s'avérer fatales.

Les symptômes de surdosage sont une sensation de malaise (nausées), des vomissements, de la salivation excessive, des douleurs d'estomac, de la diarrhée, des sueurs, des maux de tête, des étourdissements, des troubles de l'audition et une très grande faiblesse. A des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivis d'une baisse de la tension artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés à respirer, d'une fatigue extrême, d'un arrêt de la circulation sanguine (collapsus circulatoire) et de convulsions généralisées.

Si vous avez pris Nicotinell Mint Spray Buccal en trop grande quantité, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Nicotinell Mint Spray Buccal peut provoquer les mêmes effets indésirables que ceux observés avec d'autres formes de nicotine. Les effets indésirables sont en général dépendants de la dose que vous prenez.

Effets en relation avec l'arrêt du tabagisme (sevrage nicotinique)

Certains des effets indésirables que vous éprouvez lorsque vous arrêtez de fumer peuvent être des symptômes de sevrage car votre organisme reçoit moins de nicotine.

Ces effets incluent :

- Irritabilité, agression, impatience ou frustration
- Sensation d'anxiété, agitation ou difficultés à se concentrer
- Réveils au cours de la nuit ou troubles du sommeil
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids
- Humeur déprimée
- Envies impérieuses de fumer

- Diminution de la fréquence cardiaque
- Saignement des gencives ou petites lésions dans la bouche (aphtes)
- Sensation d'étourdissements ou de vertiges
- Toux, maux de gorge, nez qui coule ou nez bouché
- Constipation

Si vous manifestez un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez l'utilisation de Nicotinell Mint Spray Buccal et contactez immédiatement un médecin (signes d'œdème de Quincke) :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- Difficultés à avaler
- Éruption cutanée (urticaire) et difficultés à respirer

Effets très fréquents : pouvant survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10 :

- Hoquet (particulièrement courant)
- Maux de tête, nausée (sensation de malaise)
- Irritation de la gorge

Effets fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10 :

- Effets locaux comme des sensations de brûlure, une inflammation dans la bouche ou des changements dans la perception du goût
- Sécheresse de la bouche ou quantités accrues de salive
- Sensation de dyspepsie (indigestion)
- Douleur ou gêne dans le ventre (abdomen)
- Vomissements, flatulence ou diarrhée
- Fatigue
- Hypersensibilité (allergie)
- Fourmillements
- Toux

Effets peu fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100 :

- Effets au niveau du nez comme nez bouché, éternuements
- Nez qui coule
- Respiration sifflante (bronchospasme), ou impression que la respiration demande plus d'efforts que d'habitude (dyspnée), resserrement de la gorge
- Rougeur de la peau, ou augmentation de la transpiration
- Effets buccaux comme fourmillements dans la bouche, inflammation de la langue, aphtes buccaux, altération de la muqueuse de la bouche ou changements dans le son de la voix, douleur dans la bouche et la gorge, renvoi, saignements des gencives.
- Palpitations (une perception inhabituelle des battements de votre cœur), augmentation du rythme cardiaque, hypertension
- Éruption cutanée et/ou démangeaisons de la peau (prurit, urticaire)
- Rêves anormaux
- Gêne et douleur à la poitrine
- Faiblesse corporelle, sentiment de malaise

Effets rares : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1000 :

- Difficulté à déglutir, réduction de la sensibilité dans la bouche
- Haut-le-cœur

Effets dont la fréquence est inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles :

- Vision trouble, augmentation de la production de larme (larmolement)
- Gorge sèche, gêne gastrique, douleur aux lèvres
- Un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire)
- Rougeur de la peau
- Réactions allergiques comprenant un gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke ou anaphylaxie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nicotinell Mint Spray Buccal ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Utilisez dans les 6 mois après la première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de stockage particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement en particulier le milieu aquatique dans le cas de la nicotine.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicotinell Mint Spray Buccal

- La substance active est la nicotine.

Une pulvérisation administre 1 mg de nicotine dans 0,07 ml de solution. 1 ml de solution contient 13,6 mg de nicotine.

- Les autres excipients sont : propylène glycol (E1520), glycérol (E422), éthanol anhydre, poloxamère 407, glycine (E640), hydrogénocarbonate de sodium (E500(ii)), lévomenthol, arôme de menthe (contenant de l'alcool benzylique, du propylène glycol (E1520), du pulégone), agent rafraîchissant (contenant du menthol, du carboxamide de menthol, de l'huile essentielle, du propylène glycol (E1520)), sucralose (E955), acésulfame de potassium (E950), hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée.

Pour les excipients à effet notoire, veuillez-vous référer à la rubrique 2.

Aspect de Nicotinell Mint Spray Buccal et contenu de l'emballage extérieur

Nicotinell Mint Spray Buccal, solution pour pulvérisation buccale est une solution limpide incolore à brunâtre avec un goût de menthe poivrée.

L'emballage de Nicotinell Mint Spray Buccal en solution consiste en :

Flacons en verre ambré peints en bleu de 15 ml (Type III) avec une pompe de pulvérisation mécanique et un bouchon.

Les parties visibles de la pompe de pulvérisation sont les suivantes: actionneur PP, bouchon PP, tube plongeur en composé LDPE/PP.

Chaque flacon contient 13,2 ml de solution ce qui correspond à 150 pulvérisations. Nicotinell Mint Spray Buccal est fourni dans des emballages de 1 ou 2 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussylaan 10

1082 MD Amsterdam

Pays-Bas

Fabricant

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.,

Asklipiou 4-6, Kryoneri, Attiki, 14568,

Grèce

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE662080

Délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique: Nicotinell Mint Mondspray 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale

Danemark: Nicotinell Mint

France: NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Finlande: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

Irlande: Nicotinell Rapid Relief 1 mg/spray oromucosal spray, solution

Islande: Nicotinell Mint

Luxembourg: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Norvège: Nicotinell

Pays-bas: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Suède: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.