Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts als u na 6 weken behandeling geen vermindering van het aantal sprays of sigarettenverbruik heeft bereikt of als u er na 6 maanden behandeling met Nicotinell Mondspray Mint niet in geslaagd bent om te stoppen met roken.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nicotinell Mondspray Mint en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nicotinell Mondspray Mint en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Nicotinell Mondspray Mint wordt gebruikt om tabaksafhankelijkheid bij volwassenen te behandelen. Dit medicijn wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wil of minder te gaan roken voordat u volledig gaat stoppen. Deze behandeling heet: nicotinesubstitutietherapie (NST).

Dit medicijn maakt de ontwenningsverschijnselen van nicotine minder erg, waaronder de drang om te roken. Deze klachten krijgt u wanneer u stopt met roken. Wanneer u uw lichaam plotseling onthoudt van de nicotine in tabak, krijgt u te maken met uiteenlopende onaangename gevoelens. Dit zijn ontwenningsverschijnselen. Door dit medicijn te gebruiken, kunt u deze onaangename gevoelens en drang om te roken voorkomen of verminderen. Dit is omdat u tijdens een korte periode uw lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Dit medicijn bevat niet de teer, koolstofmonoxide of andere giftige stoffen van sigarettenrook.

Om de kans om u te helpen stoppen met roken te verhogen, moet u misschien ook professionele steun en advies zoeken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft nooit gerookt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u last van de volgende klachten? Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat u dit medicijn mag gebruiken, maar bespreek dit eerst met uw arts als u het volgende heeft (gehad):
- Kortgeleden (in de afgelopen 3 maanden) een hartaanval of beroerte
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) in onstabiele vorm of bij rust
- Een hartziekte met effecten op uw hartslag of hartritme
- Hoge bloeddruk die niet onder controle gebracht is door medicijnen
- Ooit allergische reacties met zwelling van de lippen, gezicht en keel (angio-oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos). Gebruik van nicotinesubstitutietherapie kan dit soort reacties soms opwekken.
- Erge of matige leverziekte
- Erge nierziekte
- Suikerziekte (diabetes)
- Een schildklier die te snel werkt
- Tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- Maag- of darmzweer
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)

Nicotinell Mondspray Mint mag niet gebruikt worden door niet-rokers.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren.
De juiste dosis voor volwassenen kan erg giftig of zelfs dodelijk zijn voor kleine kinderen. Het is daarom heel erg belangrijk dat u dit medicijn altijd buiten het zicht en bereik houdt van kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Nicotinell Mondspray Mint nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u medicijnen gebruikt met:
- theofylline tegen astma
- tacrine tegen de ziekte van Alzheimer
- clozapine tegen schizofrenie
- ropinirol tegen de ziekte van Parkinson.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag niet eten of drinken op het moment dat u deze spray gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken tijdens de zwangerschap omdat uw baby zich hierdoor slecht kan ontwikkelen. Het kan ook leiden tot vroeggeboorte of doodgeboorte.
Het is het beste als u kunt stoppen met roken zonder het gebruik van medicijnen die nicotine bevatten. Als dit u niet lukt, mag dit medicijn alleen gebruikt worden na overleg met de zorgverlener die uw zwangerschap volgt, uw huisarts, of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is om mensen te helpen om te stoppen met roken.

Geeft u borstvoeding? Dat moet u dit medicijn niet gebruiken. Nicotine komt in de moedermelk terecht en kan zo een invloed hebben op uw kind. Heeft uw arts u verteld dat u dit medicijn mag gebruiken? Gebruik dit medicijn dan vlak na het geven van borstvoeding. Gebruik dit medicijn niet in de 2 uur voordat u borstvoeding gaat geven.

Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. Het effect van nicotine op de vruchtbaarheid is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werd geen effect waargenomen op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

Nicotinell Mondspray Mint bevat ethanol, natrium, propyleenglycol en benzylalcohol
Dit medicijn bevat 7 mg alcohol (ethanol) per verstuiving. Dit komt overeen met 100 mg/ml. De hoeveelheid per verstuiving in dit medicijn komt overeen met minder dan 2,5 ml bier of 1 ml wijn. Er zit zo weinig alcohol in dit medicijn, dat u er niks van zult merken.

Dit medicijn bevat 0,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per verstuiving. Dit komt overeen met 0,025 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.
Dit medicijn bevat 10,95 mg propyleenglycol per verstuiving wat overeenkomt met 156,43 mg/ml.
Dit medicijn bevat 0,018 mg benzylalcohol in elke verstuiving, wat overeenkomt met 0,26 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Personen jonger dan 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Neem contact op met uw arts als:
- U na 6 weken behandeling nog geen vermindering van het aantal verstuivingen of van uw sigarettenverbruik hebt bereikt
- U dit medicijn langer dan 6 maanden moet gebruiken.

Meestal wordt dit medicijn 3 maanden gebruikt. Gebruik dit medicijn niet langer dan 6 maanden.

De handleiding over hoe u dit medicijn moet gebruiken hangen af van de vraag of u onmiddellijk stopt of het aantal sigaretten in stapjes afbouwt voordat u volledig stopt.

Onmiddellijk stoppen met roken
Het doel is onmiddellijk te stoppen met roken en de verstuiving te gebruiken om de drang naar roken minder groot te maken.
Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

Stap 1: Week 1 tot 6
Gebruik 1 of 2 verstuivingen wanneer u normaal een sigaret zou roken of ernaar verlangt. Gebruik eerst 1 verstuiving en als uw drang om te roken niet verdwijnt binnen een paar minuten, gebruikt u een tweede verstuiving. Als er 2 verstuivingen nodig zijn, mogen de volgende dosissen steeds als 2 opeenvolgende verstuivingen worden toegediend. Voor de meeste rokers betekent dit ongeveer 1 of 2 verstuivingen om de 30 minuten tot 1 uur.
Als u bijvoorbeeld gemiddeld 15 sigaretten per dag rookt, zou u tenminste 15 keer tijdens de dag 1 of 2 verstuivingen moeten gebruiken.

Stap 2: Week 7 tot 9
Begin met het aantal verstuivingen per dag te verminderen.
Tegen het einde van week 9 moet u voldoende hebben aan de HELFT van het gemiddelde aantal verstuivingen per dag dat u nog gebruikte bij Stap 1.

Stap 3: Week 10 tot 12
Blijf het aantal verstuivingen per dag verminderen, zodat u niet meer dan 4 verstuivingen per dag gebruikt in week 12. Wanneer u het verbruik hebt verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Geleidelijk stoppen met roken
Het doel is te beginnen door enkele van uw sigaretten geleidelijk te vervangen door dit medicijn. Als u zover bent, kunt u volledig stoppen met roken terwijl u de spray gebruikt. Ten slotte stopt u ook met de spray.

Wanneer u een sterke aandrang naar roken voelt, gebruikt u 1-2 verstuivingen in plaats van een sigaret om uw drang om te roken onder controle te houden. De verstuiving vervangt een sigaret. Rook niet vlak nadat u de spray hebt gebruikt. Als u de spray gebruikt zonder uw aantal sigaretten te verminderen, gaat u zich ziek voelen (zie sectie 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').
Verminder het aantal sigaretten dat u per dag rookt zo veel mogelijk en vervang ze door een verstuiving. Heeft u na 6 weken behandeling geen vermindering van uw sigarettenverbruik bereikt? Neem dan contact op met uw arts. Zodra u zich er klaar voor voelt, moet u volledig stoppen, maar niet later dan 12 weken na de start van de behandeling. Nadat u bent gestopt met roken moet u het aantal verstuivingen per dag in stapjes afbouwen. Heeft u uw verbruik verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.
Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

U kunt opnieuw in de verleiding komen om te roken nadat de behandeling stopgezet is. Bewaar mogelijk overblijvende dosissen van de spray, omdat u plotseling naar een sigaret kunt verlangen. Als u drang heeft om te roken, gebruik dan 1 verstuiving, of twee als 1 verstuiving niet binnen een paar minuten helpt.

Volg deze instructies om ervoor te zorgen dat u dit medicijn op de goede manier gebruikt.

Hoe laadt u de spraypomp?
Wanneer u dit medicijn voor het eerst gebruikt, moet u de spraypomp eerst laden. Richt de kop van de spraypomp veilig weg van uzelf, andere volwassenen, kinderen of huisdieren die zich in uw buurt bevinden.
Druk 3 keer met uw wijsvinger op de top van de spraypomp in de lucht tot u een fijne mist ziet (laden).
Als u de spraypomp 2 dagen lang niet gebruikt, moet u deze stappen opnieuw uitvoeren.

Hoe gebruikt u de spraypomp?
1. Na het laden van de spraypomp, richt u de kop van de spraypomp in uw open mond. Houdt de spraypomp zo dicht mogelijk voor uw mond.
2. Druk krachtig op de kop van de spraypomp om één keer in uw mond te verstuiven. Raak uw lippen niet met dit medicijn.
3. Richt de spraypomp tussen de wang en uw ondertanden/tandvlees, gericht op de binnenkant van de wang. Raak uw lippen niet met dit medicijn.

Als u dit medicijn gebruikt, moet u niet inademen. Dit medicijn mag niet in uw keel komen.
Voor de beste resultaten mag u een paar seconden na het verstuiven niet slikken.
Zorg dat u niet in de ogen verstuift tijdens de toediening van de spray. Als u product in uw oog krijgt, spoel dan grondig met water.
Eet of drink niet tijdens het toedienen van de mondspray.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van dit medicijn ook rookt. Heeft een kind dit medicijn gebruikt? Of heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan u zou mogen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Nicotinedoses die verdragen worden door volwassen rokers tijdens de behandeling, kunnen giftig of zelfs dodelijk zijn voor kinderen.

Als u een overdosis van dit medicijn heeft genomen, dan kunt u last krijgen van de volgende klachten: misselijkheid, overgeven, te veel speeksel, maagpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorveranderingen en extreme zwakte. Bij hoge doses kunnen deze klachten gevolgd worden door lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, moeizame ademhaling, extreme vermoeidheid, stilvallen van de bloedsomloop (circulatoire collaps) en algemene stuipaanvallen (convulsies).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als andere vormen van nicotine. De bijwerkingen hangen over het algemeen af van de dosis die u neemt.

Klachten door het stoppen met roken (nicotineontwenning)
Sommige van de klachten waar u last van krijgt bij het stoppen met roken kunnen ontwenningsverschijnselen zijn. Deze ontstaan omdat u minder nicotine inneemt.

Deze klachten zijn:
- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduldig zijn of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of concentratieproblemen
- In de nacht wakker worden of slaapproblemen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich verdrietig voelen
- Drang om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd

• Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
• Verstopping (constipatie)

Krijgt u last van één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen? Stop dan met dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts. Deze klachten zijn tekenen van angio-oedeem:
• Opgezwollen gezicht, tong of keel
• Moeilijkheden bij het slikken
• Netelroos (huiduitslag met hevige jeuk) en moeilijk ademhalen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
• Hik (dit komt heel vaak voor)
• Hoofdpijn, misselijkheid
• Keelirritatie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
• Klachten op 1 plek (lokale klachten) zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
• Droge mond of een toegenomen hoeveelheid speeksel
• Gevoel van dyspepsie (slechte vertering)
• Pijn of ongemak in de buik
• Overgeven, winderigheid of diarree
• Vermoeidheid
• Overgevoeligheid (allergie)
• Tintelingen
• Hoest

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:
• Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen, loopneus
• Piepende ademhaling (bronchospasme) of benauwd (dyspneu), dichtgeknepen keel
• Blozen, of meer zweten
• Klachten in de mond zoals tintelingen in de mond, ontsteking van de tong, pijnlijke zweertjes in de mond (aften), beschadiging van de mondholte, veranderingen in uw stemgeluid, pijn in mond en keel, oprisping (brandend maagzuur), bloedend tandvlees
• Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
• Huiduitslag en/of hevige jeuk (pruritus, netelroos)
• Ongewone dromen
• Pijn en ongemak in borstkas
• Zwakte, zich onwel voelen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:
• Moeilijkheden bij het slikken, verminderde gevoeligheid in de mond
• Kokhalzen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
• Troebel zien, toegenomen traanproductie
• Droge keel, maaglast, pijn in de lippen
• Een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)
• Roodheid van de huid
• Allergische reacties, inclusief zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem of anafylaxie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik binnen 6 maanden na eerste opening.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen bijdragen aan de bescherming van het milieu, vooral de wateromgeving in het geval van nicotine.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is nicotine.
Eén verstuiving staat gelijk aan 1 mg nicotine in 0,07 ml oplossing. 1 ml oplossing bevat 13,6 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: propyleenglycol (E1520), glycerol (E422), watervrij ethanol, poloxameer 407, glycine (E640), natriumwaterstofcarbonaat (E500(ii)), levomenthol, muntsmaak (bevat benzylalcohol, propyleenglycol (E1520), pulegone), koelmiddel (bevat menthol, mentholcarboxamide, etherische olie, propyleenglycol (E1520)), sucralose (E955), acesulfaamkalium (E950), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

Voor hulpstoffen met bekend effect, zie rubriek 2.

Hoe ziet Nicotinell Mondspray Mint er uit en wat zit er in een verpakking?
Nicotinell Mondspray Mint, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze tot bruinachtige oplossing met een pittige muntsmaak.

Nicotinell Mondspray Mint, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is verpakt in:
15 ml blauw geschilderde amberkleurige glazen flessen (type III) met een mechanische spraypomp en een overdop.

De zichtbare onderdelen van de sproeipomp zijn de volgende: PP-actuator, PP-behuizingsdop, LDPE/PP samengestelde dompelbuis.

Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.
Nicotinell Mondspray Mint wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 2 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Galenica Pharmaceutical Industry S.A.,
Asklipiou 4-6, Kryoneri, Attiki, 14568,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
RVG 130033

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte de volgende namen:
Nederland: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
België: Nicotinell Mint Mondspray 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Denemarken: Nicotinell Mint
Frankrijk: NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Finland: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning
Ierland: Nicotinell Rapid Relief 1 mg/spray oromucosal spray, solution
IJsland: Nicotinell Mint
Luxemburg: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Noorwegen: Nicotinell
Zweden: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.