

수입완제품
일반의약품

니코틴엘TTS30 (니코틴)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1매 중,

- 유효성분 : 니코틴(EP).....52.5 mg
- 기타 첨가제: 실리코나이즈드폴리에스테르필름, 아크릴레이트·비닐아세테이트공중합체, 알루미늄코팅폴리에스테르필름, 염기성부틸레이티드메타아크릴레이트공중합체, 종이, 중쇄 트리글리세리드

[성상]

상부에 황갈색 지지체와 하부에 황색의 방출막이 있는 직경 62mm의 원형 패취제

[효능·효과]

금연시 보조요법제

[용법·용량]

- 성인 1일 1회 1매씩 털이 없는 신체부분(팔안쪽, 엉덩이 등)에 부착하되, 매일 부착부위를 바꾼다. 니코틴엘 TTS 30은 일반적으로 하루 담배 20개비 이상 흡연가에게 적용하고 니코틴엘 TTS 20은 하루 20개비까지의 흡연가에게 적용한다. 니코틴엘 TTS 10은 마지막 단계에 니코틴 보충을 감소시키는데 적용한다.
- 보통 다음 계획에 따라 적용한다.
 - 심한 흡연가: 니코틴엘 TTS 30으로 시작하고 그 다음에는 니코틴엘 TTS 20, 그리고 마지막으로 니코틴엘 TTS 10의 순서로 각각 4주동안 적용한다.
 - 보통 흡연가: 니코틴엘 TTS 20을 8주동안 적용하고, 그 후 니코틴엘 TTS 10을 4주동안 적용한다.
- 치료는 3개월을 초과하지 말아야 한다. 3개월 치료로 금연이 성공하지 못하면 치료를 일단 중지하고, 그 후 다시 금연치료를 시도하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 한다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 접착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 건선(마른비늘증), 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자, 전신적인 피부질환 환자 또는 과민성 피부염 환자
- 3) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 4) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
- 5) 임산부

임산부의 경우 별도의 니코틴 대체요법 없이 니코틴의 투여를 완전히 차단할 것을 권고한다.

중증(심한 증상)의 니코틴 의존증이 있는 산모가 임신 기간 중에도 금연을 달성하지 못하는 경우, 니코틴 대체요법을 개시하기에 앞서 전문 의료인과 사전에 상담하여야 한다.

니코틴 대체 요법에 의해 체내에 유입되는 니코틴이라 하더라도 담배의 니코틴과 동일한 부작용을 유발한다. 임신 후기 환자에 혈류역학적 영향을 미친다는 증거가 이미 도출되어 있으며 (예, 심박의 변화) 이는 출산이 임박한 태아의 건강에 영향을 미칠 수가 있다. 그러나 니코틴 대체 요법에 수반되는 위험은 흡연을 지속할 시의 위험에 비해서는 훨씬 적으며 그 이유는 다음과 같다.

- 흡연 시에 비해 혈장 내 최대 니코틴 농도가 상대적으로 낮으므로 니코틴 노출이 전반적으로 적음.

- 다환성탄화수소 및 일산화탄소에 노출되지 않음

따라서, 금연에 실패한 임산부(임산모)는 임신 6개월이 경과한 시점부터는 의사의 감독 하에 패치를 사용해야 한다.

6) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 모유 수유기간 중에는 실제흡연은 물론, 니코틴 대체 요법도 사용하여서는 안 된다. 환자가 금연에 실패한 경우, 패치보다는 경구 니코틴 대체요법의 사용을 권장하며 모유 수유 중인 흡연 환자의 패치 사용은 의사와의 상담 없이는 실시하지 않아야 한다.

7) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

8) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

- 1) 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자
- 2) 폐색(담혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자
- 3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총전신 청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을

미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(공팔위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

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

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타낸다.

이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료 중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자극과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있다. 이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패치 적용 부위의 홍반(붉은 반점) 또는 가려움증이였다. 약 20% 환자에서 투여 첫주 동안 경미한(가벼운) 국소 피부반응이 나타났다. 부종(부기), 작열감(화끈감), 수포, 피진(피부 발진) 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었다. 좀 더 심한 경우에는 홍반(붉은 반점) 및 침윤이 1-3주까지 지속되었다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었다.

분류	매우 빈번 (10%≤n)	빈번 (1%≤n<10%)	흔하지 않음 (0.1%≤n<1%)	드물게 (0.01%≤n<0.1%)	빈도 불명
정신신경계 & 중추/말초신경계*	초조, 불안, 신경과민, 불면, 비정상적 꿈, 두통, 어지러움, 운동 이상	주의력 장애, 기면(졸음), 정서불안, 과민, 우울, 혼돈상태	진전(떨림)		
순환기계			두근거림, 고혈압, 홍조	가슴 통증, 호흡곤란, 부정맥	
호흡기계		기침	상기도감염		
소화기계*		오심(구역), 복통(배아픔), 소화불량	구토, 변비, 설사, 복부(배부분)팽만, 구강(입안) 건조		
피부	적용부위 피부반응		다한증(땀과다증), 적용부위 통증 및 불쾌감	피부 탈색, 경피혈관염	
기타		근육통, 관절염	무력증, 관절통, 근 경축(경련과 수축이		두드러기, 발진, 가려움증, 혈관부종(부기),

			일어나 수축상태가 지속되는 현상), 요통(허리통증)		아나필락시스 양반응과 같은 알레르기 반응
--	--	--	------------------------------	--	------------------------

*: 해당 증상은 금연에 따른 금단증상으로도 설명할 수 있으며 니코틴 투여량의 부족이 원인일 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않는다.

2) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

3) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용) 약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용) 약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)

☞ 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)

☞ 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 플레카이니드(흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)

- 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)

- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H2길항제(억제제)의 궤양 치료를 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

4) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)의

증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다. 이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있다. 경피(피부경유) 적용 후 느린 흡수는 니코틴 독성 효과에 대한 내약성(약에 대한 내성)을 진행시킬 수 있다. 패치로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵다.

① 급성중독

과량투여시 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패치를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않는다), 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시한다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있다.

급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비 시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다.

5) 알루미늄 또는 다른 금속물질을 지지체로 함유하고 있어 MRI 검사시 동 제제를 제거하지 않을 경우 부착부위에 화상을 유발할 수 있으므로 MRI 검사 전 반드시 패치제를 제거할 것을 의약전문가와 상의한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로 이 약은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[포장단위] 7매/팩

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com)또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-901-4100) 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[전공정위탁제조(제조사)] LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, 독일

[일부공정위탁제조(제조사)] FAMAR A.V.E. AVLON PLANT 48th KM
48th km National Road Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011, 그리스 (2차포장 제조원)

[수입자] (주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아
서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층 (한강로2가, LS용산타워)
고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100

※ 작성연월일: 2018년 5월 10일

Trade marks owned or licensed by GSK. ©(연도) GSK or licensor.



개정이력 (REVISION HISTORY)

version no	effective date	Reason for change
01	2016.09.22	신규 제정 (양도양수)
02	2017.07.31	전 성분 기재
03	2018.04.10	제조원 변경
04	2018.05.10	첨가제 명칭 변경

수입완제품
일반의약품

니코틴엘TTS20

(니코틴)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1매 중,

- 유효성분 : 니코틴(EP).....35.0 mg
- 기타 첨가제: 실리코나이즈드폴리에스테르필름, 아크릴레이트·비닐아세테이트공중합체, 알루미늄코팅폴리에스테르필름, 염기성부틸레이티드메타아크릴레이트공중합체, 종이, 중쇄트리글리세리드

[성상]

상부에 황갈색 지지체와 하부에 황색의 방출막이 있는 직경 51mm의 원형 패취제

[효능·효과]

금연시 보조요법제

[용법·용량]

- 성인 1일 1회 1매씩 털이 없는 신체부분(팔안쪽, 엉덩이 등)에 부착하되, 매일 부착부위를 바꾼다. 니코틴엘 TTS 30은 일반적으로 하루 담배 20개비 이상 흡연가에게 적용하고 니코틴엘 TTS 20은 하루 20개비까지의 흡연가에게 적용한다. 니코틴엘 TTS 10은 마지막 단계에 니코틴 보충을 감소시키는데 적용한다.
- 보통 다음 계획에 따라 적용한다.
 - 심한 흡연가: 니코틴엘 TTS 30으로 시작하고 그 다음에는 니코틴엘 TTS 20, 그리고 마지막으로 니코틴엘 TTS 10의 순서로 각각 4주동안 적용한다.
 - 보통 흡연가: 니코틴엘 TTS 20을 8주동안 적용하고, 그 후 니코틴엘 TTS 10을 4주동안 적용한다.
- 치료는 3개월을 초과하지 말아야 한다. 3개월 치료로 금연이 성공하지 못하면 치료를 일단 중지하고, 그 후 다시 금연치료를 시도하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 한다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있다.
--

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 접착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 건선(마른비늘증), 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자, 전신적인 피부질환 환자 또는 과민성 피부염 환자
- 3) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 4) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
- 5) 임산부

임산부의 경우 별도의 니코틴 대체요법 없이 니코틴의 투여를 완전히 차단할 것을 권고한다.

중증(심한 증상)의 니코틴 의존증이 있는 산모가 임신 기간 중에도 금연을 달성하지 못하는 경우, 니코틴 대체요법을 개시하기에 앞서 전문 의료인과 사전에 상담하여야 한다.

니코틴 대체 요법에 의해 체내에 유입되는 니코틴이라 하더라도 담배의 니코틴과 동일한 부작용을 유발한다. 임신 후기 환자에 혈류역학적 영향을 미친다는 증거가 이미 도출되어 있으며 (예, 심박의 변화) 이는 출산이 임박한 태아의 건강에 영향을 미칠 수가 있다. 그러나 니코틴 대체 요법에 수반되는 위험은 흡연을 지속할 시의 위험에 비해서는 훨씬 적으며 그 이유는 다음과 같다.

- 흡연 시에 비해 혈장 내 최대 니코틴 농도가 상대적으로 낮으므로 니코틴 노출이 전반적으로 적음.
 - 다환성탄화수소 및 일산화탄소에 노출되지 않음
- 따라서, 금연에 실패한 임산부(임산모)는 임신 6개월이 경과한 시점부터는 의사의 감독 하에 패치를 사용해야 한다.

6) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 모유 수유기간 중에는 실제흡연은 물론, 니코틴 대체 요법도 사용하여서는 안 된다. 환자가 금연에 실패한 경우, 패치보다는 경구 니코틴 대체요법의 사용을 권장하며 모유 수유 중인 흡연 환자의 패치 사용은 의사와의 상담 없이는 실시하지 않아야 한다.

7) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

8) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

- 1) 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자
- 2) 폐색(담혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자
- 3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총전신 청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을

미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(공팔위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

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

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타낸다.

이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료 중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자극과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있다. 이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패치 적용 부위의 홍반(붉은 반점) 또는 가려움증이였다. 약 20% 환자에서 투여 첫주 동안 경미한(가벼운) 국소 피부반응이 나타났다. 부종(부기), 작열감(화끈감), 수포, 피진(피부 발진) 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었다. 좀 더 심한 경우에는 홍반(붉은 반점) 및 침윤이 1-3주까지 지속되었다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었다.

분류	매우 빈번 (10%≤n)	빈번 (1%≤n<10%)	흔하지 않음 (0.1%≤n<1%)	드물게 (0.01%≤n<0.1%)	빈도 불명
정신신경계 & 중추/말초신경계*	초조, 불안, 신경과민, 불면, 비정상적 꿈, 두통, 어지러움, 운동 이상	주의력 장애, 기면(졸음), 정서불안, 과민, 우울, 혼돈상태	진전(떨림)		
순환기계			두근거림, 고혈압, 홍조	가슴 통증, 호흡곤란, 부정맥	
호흡기계		기침	상기도감염		
소화기계*		오심(구역), 복통(배아픔), 소화불량	구토, 변비, 설사, 복부(배부분)팽만, 구강(입안) 건조		
피부	적용부위 피부반응		다한증(땀과다증), 적용부위 통증 및 불쾌감	피부 탈색, 경피혈관염	
기타		근육통, 관절염	무력증, 관절통, 근 경축(경련과 수축이		두드러기, 발진, 가려움증, 혈관부종(부기),

			일어나 수축상태가 지속되는 현상), 요통(허리통증)		아나필락시스 양반응과 같은 알레르기 반응
--	--	--	------------------------------	--	------------------------

*: 해당 증상은 금연에 따른 금단증상으로도 설명할 수 있으며 니코틴 투여량의 부족이 원인일 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않는다.

2) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

3) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용) 약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용) 약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)

☞ 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)

☞ 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 플레카이니드(흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)

- 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)

- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H2길항제(억제제)의 궤양 치료를 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

4) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)의

증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다. 이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있다. 경피(피부경유) 적용 후 느린 흡수는 니코틴 독성 효과에 대한 내약성(약에 대한 내성)을 진행시킬 수 있다. 패치로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵다.

① 급성중독

과량투여시 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패치를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않는다), 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시한다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있다.

급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비 시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다.

5) 알루미늄 또는 다른 금속물질을 지지체로 함유하고 있어 MRI 검사시 동 제제를 제거하지 않을 경우 부착부위에 화상을 유발할 수 있으므로 MRI 검사 전 반드시 패치제를 제거할 것을 의약전문가와 상의한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로 이 약은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[포장단위] 7매/팩

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com)또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-901-4100) 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[전공정위탁제조(제조사)] LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, 독일

[일부공정위탁제조(제조사)] FAMAR A.V.E. AVLON PLANT 48th KM
48th km National Road Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011, 그리스 (2차포장 제조원)

[수입자] (주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아
서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층 (한강로2가, LS용산타워)
고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100

※ 작성연월일: 2018년 5월 10일

Trade marks owned or licensed by GSK. ©(연도) GSK or licensor.



개정이력 (REVISION HISTORY)

version no	effective date	Reason for change
01	2016.09.22	신규 제정 (양도양수)
02	2017.07.31	전 성분 기재
03	2018.04.10	제조원 변경
04	2018.05.10	첨가제 명칭 변경

수입완제품
일반의약품

니코틴엘TTS10 (니코틴)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1매 중,

- 유효성분 : 니코틴(EP).....17.5 mg
- 기타 첨가제: 실리코나이즈드폴리에스테르필름, 아크릴레이트·비닐아세테이트공중합체, 알루미늄코팅폴리에스테르필름, 염기성부틸레이티드메타아크릴레이트공중합체, 종이, 중쇄트리글리세리드

[성상]

상부에 황갈색 지지체와 하부에 황색의 방출막이 있는 직경 36mm의 원형 패취제

[효능·효과]

금연시 보조요법제

[용법·용량]

- 성인 1일 1회 1매씩 털이 없는 신체부분(팔안쪽, 엉덩이 등)에 부착하되, 매일 부착부위를 바꾼다. 니코틴엘 TTS 30은 일반적으로 하루 담배 20개비 이상 흡연가에게 적용하고 니코틴엘 TTS 20은 하루 20개비까지의 흡연가에게 적용한다. 니코틴엘 TTS 10은 마지막 단계에 니코틴 보충을 감소시키는데 적용한다.
- 보통 다음 계획에 따라 적용한다.
 - 심한 흡연가: 니코틴엘 TTS 30으로 시작하고 그 다음에는 니코틴엘 TTS 20, 그리고 마지막으로 니코틴엘 TTS 10의 순서로 각각 4주동안 적용한다.
 - 보통 흡연가: 니코틴엘 TTS 20을 8주동안 적용하고, 그 후 니코틴엘 TTS 10을 4주동안 적용한다.
- 치료는 3개월을 초과하지 말아야 한다. 3개월 치료로 금연이 성공하지 못하면 치료를 일단 중지하고, 그 후 다시 금연치료를 시도하도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 한다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 접착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 건선(마른비늘증), 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자, 전신적인 피부질환 환자 또는 과민성 피부염 환자
- 3) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 4) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
- 5) 임신부

임산부의 경우 별도의 니코틴 대체요법 없이 니코틴의 투여를 완전히 차단할 것을 권고한다.

중증(심한 증상)의 니코틴 의존증이 있는 산모가 임신 기간 중에도 금연을 달성하지 못하는 경우, 니코틴 대체요법을 개시하기에 앞서 전문 의료인과 사전에 상담하여야 한다.

니코틴 대체 요법에 의해 체내에 유입되는 니코틴이라 하더라도 담배의 니코틴과 동일한 부작용을 유발한다. 임신 후기 환자에 혈류역학적 영향을 미친다는 증거가 이미 도출되어 있으며 (예, 심박의 변화) 이는 출산이 임박한 태아의 건강에 영향을 미칠 수가 있다. 그러나 니코틴 대체 요법에 수반되는 위험은 흡연을 지속할 시의 위험에 비해서는 훨씬 적으며 그 이유는 다음과 같다.

- 흡연 시에 비해 혈장 내 최대 니코틴 농도가 상대적으로 낮으므로 니코틴 노출이 전반적으로 적음.
 - 다환성탄화수소 및 일산화탄소에 노출되지 않음
- 따라서, 금연에 실패한 임신부(임산모)는 임신 6개월이 경과한 시점부터는 의사의 감독 하에 패치를 사용해야 한다.

6) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 모유 수유기간 중에는 실제흡연은 물론, 니코틴 대체 요법도 사용하여서는 안 된다. 환자가 금연에 실패한 경우, 패치보다는 경구 니코틴 대체요법의 사용을 권장하며 모유 수유 중인 흡연 환자의 패치 사용은 의사와의 상담 없이는 실시하지 않아야 한다.

7) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

8) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

- 1) 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자
- 2) 폐색(담혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자
- 3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총전신 청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을

미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(공팔위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

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

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타낸다.

이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료 중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자극과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있다. 이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패치 적용 부위의 홍반(붉은 반점) 또는 가려움증이였다. 약 20% 환자에서 투여 첫주 동안 경미한(가벼운) 국소 피부반응이 나타났다. 부종(부기), 작열감(화끈감), 수포, 피진(피부 발진) 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었다. 좀 더 심한 경우에는 홍반(붉은 반점) 및 침윤이 1-3주까지 지속되었다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었다.

분류	매우 빈번 (10%≤n)	빈번 (1%≤n<10%)	흔하지 않음 (0.1%≤n<1%)	드물게 (0.01%≤n<0.1%)	빈도 불명
정신신경계 & 중추/말초신경계*	초조, 불안, 신경과민, 불면, 비정상적 꿈, 두통, 어지러움, 운동 이상	주의력 장애, 기면(졸음), 정서불안, 과민, 우울, 혼돈상태	진전(떨림)		
순환기계			두근거림, 고혈압, 홍조	가슴 통증, 호흡곤란, 부정맥	
호흡기계		기침	상기도감염		
소화기계*		오심(구역), 복통(배아픔), 소화불량	구토, 변비, 설사, 복부(배부분)팽만, 구강(입안) 건조		
피부	적용부위 피부반응		다한증(땀과다증), 적용부위 통증 및 불쾌감	피부 탈색, 경피혈관염	
기타		근육통, 관절염	무력증, 관절통, 근 경축(경련과 수축이		두드러기, 발진, 가려움증, 혈관부종(부기),

			일어나 수축상태가 지속되는 현상), 요통(허리통증)		아나필락시스 양반응과 같은 알레르기 반응
--	--	--	------------------------------	--	------------------------

*: 해당 증상은 금연에 따른 금단증상으로도 설명할 수 있으며 니코틴 투여량의 부족이 원인일 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않는다.

2) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

3) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용) 약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용) 약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)

☞ 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)

☞ 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 플레카이니드(흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)

- 금연시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

☞ 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

☞ 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)

- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H2길항제(억제제)의 궤양 치료를 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

4) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)의

증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다. 이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있다. 경피(피부경유) 적용 후 느린 흡수는 니코틴 독성 효과에 대한 내약성(약에 대한 내성)을 진행시킬 수 있다. 패치로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵다.

① 급성중독

과량투여시 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패치를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않는다), 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시한다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있다.

급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비 시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다.

5) 알루미늄 또는 다른 금속물질을 지지체로 함유하고 있어 MRI 검사시 동 제제를 제거하지 않을 경우 부착부위에 화상을 유발할 수 있으므로 MRI 검사 전 반드시 패치제를 제거할 것을 의약전문가와 상의한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로 이 약은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[포장단위] 7매/팩

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com)또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-901-4100) 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[전공정위탁제조(제조사)] LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, 독일

[일부공정위탁제조(제조사)] FAMAR A.V.E. AVLON PLANT 48th KM
48th km National Road Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011, 그리스 (2차포장 제조원)

[수입자] (주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아
서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층 (한강로2가, LS용산타워)
고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100

※ 작성연월일: 2018년 5월 10일

Trade marks owned or licensed by GSK. ©(연도) GSK or licensor.



개정이력 (REVISION HISTORY)

version no	effective date	Reason for change
01	2016.09.22	신규 제정 (양도양수)
02	2017.07.31	전 성분 기재
03	2018.04.10	제조원 변경
04	2018.05.10	첨가제 명칭 변경

수입완제품
일반의약품

니코틴엘껌2밀리그램 (니코틴)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1개(1,200mg) 중,

- 유효성분 : 니코틴(EP)...2.0mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(돼지의 피부)
 - 기타 첨가제
1. 민트향 : D-만니톨, D-소르비톨, L-멘톨, 글리세린, 껌베이스, 건조탄산나트륨, 사카린, 사카린나트륨수화물, 산화티탄, 아세실팜칼륨, 유칼립투스유, 자일리톨, 정제수, 카르나우바납, 탄산수소나트륨, 탄산칼슘, 톨크, 페퍼민트오일, 폴라크리렉스
 2. 과일향 : D-만니톨, D-소르비톨, L-멘톨, 글리세린, 껌베이스, 건조탄산나트륨, 사카린, 사카린나트륨수화물, 산화티탄, 아세실팜칼륨, 자일리톨, 정제수, 카르나우바납, 탄산수소나트륨, 탄산칼슘, 톨크, 투띠, 폴라크리렉스

[성상]

- 2mg 민트향 : 민트향이 있는 미백색 사각형 코팅껌
- 2mg 과일향 : 과일향이 있는 미백색 사각형 코팅껌

[효능·효과]

금연보조제로서 흡연량을 감소시키며, 담배를 끊을 수 있도록 도와준다.

[용법·용량]

- 투여량 및 투여기간은 환자의 니코틴 의존성에 근거하여 결정한다. 하루 20개비 이하를 피우는 흡연자에게는 2mg 껌이 권장되며, 하루 20개비를 초과하여 피우는 심한 흡연가이거나 2mg 용량으로 실패하였을 때 4mg 껌이 권장된다.
- 흡연 충동이 있을 때 마다 “쉬어가며 씹기” 방법에 따라 천천히 씹는다. 이 방법에 따라 30분간 껌을 씹은 후에는 사용한 껌을 버린다. 하루 총 사용량이 15개를 넘지 않도록 한다. 니코틴은 구강(입안) 점막을 통해 흡수되며, 니코틴을 삼키는 경우 간에 의해 분해된다.
- 행동요법, 상담 및 심리적 지지요법을 함께 사용하는 경우 일반적으로 금연 성공률이 향상된다.

* 껌 씹는 방법 - “쉬어가며 씹기”

- 1) 니코틴엘 껌 1개를 입안에 넣고 수초 간격으로 천천히 씹는다.
- 2) 강한 맛이나 약간의 얼얼한 느낌이 느껴질 때까지 씹은 후, 강한 맛이나 얼얼한 느낌이 진정될 때까지 껌을 잠시 볼 안에 둔다.

- 3) 다시 천천히 껌을 씹고, 위와 같이 반복한다.
- 4) 이와 같은 방법으로 30분간 계속 씹는다.
- 5) 껌의 맛에 익숙해지면, 필요에 따라 씹는 속도를 증가시킨다.

[금연: 담배를 끊고자 하는 경우]

성인 (18세 이상):

- 금연 시도자는 니코틴엘 껌을 사용하는 동안 완전히 금연하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다.
- 완전한 금연을 유지하기 위해 흡연 충동이 있을 때마다 니코틴엘 껌을 사용한다. 통상 하루에 2mg 껌 혹은 4mg 껌으로 8~12개를 씹고, 하루 총 사용량이 15개를 넘지 않도록 한다.
- 흡연에 대한 욕구가 점차 감소되면 1일 수량을 줄이면서 투여한다. 일반적으로 3개월간의 투여로서 충분하다.

니코틴 껌 4mg 사용자의 경우, 치료의 금단증상이 생길 때 2mg 껌을 사용하면 도움이 된다.

- 흡연 욕구가 갑자기 다시 생길 수 있기 때문에, 항상 여분의 껌을 지니고 있도록 한다. 금연을 위해 니코틴 대체요법제를 총 9개월 이상 사용하게 될 경우 의료전문가의 도움 및 상담을 받도록 한다.

[흡연량 감소: 흡연량/횟수를 줄이고자 하는 경우]

성인 (18세 이상):

- 흡연 충동을 조절하고 흡연 간격을 늘리고자 할 때 니코틴엘 껌을 사용한다. 니코틴엘 껌을 사용하는 동안 흡연량을 최대한으로 줄이기 위해 모든 노력을 기울여야 한다.

니코틴엘 껌 사용 후 6주까지도 일일 흡연량이 줄어들지 않으면 의료전문가의 상담을 받도록 한다.

- 마음의 준비가 되는 즉시 금연 시도를 하되, 치료 시작 후 6개월이 지나지 않도록 한다. 치료 시작 후 9개월까지 금연 시도가 어려운 경우 의료전문가의 상담을 받도록 한다.
- 금연 시도를 할 경우 위의 [금연: 담배를 끊고자 하는 경우] 중 "성인"에 대한 부분을 참고한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약은 보철 및 틀니에 달라붙을 수 있고, 드문 경우에 손상시킬 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자,

전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자

3) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자

4) 임산부

니코틴은 어떤 형태로도 임신중일 때 투여되어서는 안된다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였다. 따라서 니코틴은 임산부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정된다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있다. 그러므로 임산부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 한다.

5) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안된다.

6) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

7) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

1) 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자

2) 폐색(담허서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자

3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총전신청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(콩팥위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

6) 의치를 한 흡연자

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

- 원칙적으로 이 약은 흡연이나 다른 방법으로 니코틴이 투여되었을 때와 유사한 이상반응을 나타낸다. 이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다.

- 환자에 의해 보고된 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 첫 3-4주에 나타났다. 이 약의 이상반응은 주로 씹는 방법이 잘못되었거나 니코틴의 용량-비례적인 약리학적 영향으로 인해 발생하였다.

- 현기증(어지러움), 두통 및 수면장애와 같은 일부 증상은 금연시의 금단증상으로 분류될 수 있다. 금연 이후에 구강(입안)궤양의 발생빈도가 증가할 수 있으나 인과관계는 명확하지

않다.

- 니코틴 의존성이 지속될 수 있으나, 흡연에 비해서는 낮은 수준이다.

- 1) 중추신경계 : 두통, 현기증(어지러움), 수면 장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼몽(정신이 흐릿하고 가물가물함), 동요(안절부절), 집중장애, 피로, 편두통, 연축(수축과 이완), 하지(다리)경련
- 2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진(두근거림), 가역적(회복가능한) 심방세동, 심방 부정맥
- 3) 위장관계 : 구역, 구토, 상복부 통증, 복부 동통(배부분 통증), 소화불량, 고창(복부팽만), 위궤양 등의 위장관 장애, 연하 곤란(삼킴 곤란), 구갈(목마름), 배변 이상, 변비, 설사, 식욕 증가
- 4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염(코염), 부비강염, 상부 호흡기 증상, 기관지염, 호흡곤란
- 5) 피부 : 알러지, 피진(피부발진), 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 홍반(붉은 반점)
- 6) 감각기계 : 미각도착(맛을 제대로 못느낌), 시야이상
- 7) 적용부위 : 구강(입안) 및 인후(목구멍)의 자극(통증), 턱관절 및 근육의 통증, 치은염(잇몸염)
- 8) 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통(등통증), 흉통(가슴통증), 동통(통증), 이통(귀통증), 안면(얼굴)홍조, 국소부종(부기), 체중증가, 갑상선 기능장애, 임파선 동통(통증), 방광염, 발한(땀이 남)증가, 딸꾹질, 혈관부종(부기)과 같은 알레르기 반응

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 빨리 씹을 경우 간혹 불편한 증상이 나타날 수 있으므로 천천히 씹도록 한다.
- 2) 이 약 몇 개를 동시에 사용하면 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 씹지 않는다.
- 3) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

4) 상호작용

- ① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한 것이다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용)약물의 대사 및 약리적 효과 면에서 정상화가 일어날 수 있다.
- ② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용)약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용)약물

- ☞ 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연 시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)
- ☞ 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)
- ☞ 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)
- ☞ 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)

-금연 시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용)약물

- ☞ 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)
- ☞ 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)

- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H₂ 길항제(억제제)의 궤양 치료율 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러 면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연(니코틴은 아님)은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

5) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다.

① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추 호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시한다. 급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비 시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다. 활성탄은 니코틴의 위장관 흡수를 감소시켜 준다.

④ 이 약을 삼켰을 때 중독의 위험은 매우 낮다. 이는 껌을 씹지 않을 때는 흡수가 느리고 불완전하기 때문이다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[포장단위] 24개 (6개/PTP × 4)

[저장방법] 기밀용기, 25°C이하 보관

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com)또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-901-4100) 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[제조사]

- 껌 및 1차포장 제조자 : Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK-7120 Vejle, Denmark
- 2차포장 제조자 : FAMAR A. V. E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens-Lamia, Avolna Attiki, 19011, Greece

[수입자] (주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아

서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층 (한강로2가, LS용산타워)
고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100

※ 작성연월일: 2017년 7월 31일

Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.



개정이력 (REVISION HISTORY)

version no	effective date	Reason for change
01	2016.09.07	신규 제정 (양도양수)
02	2017.06.26	원료약품변경(성분변경)/수입/위탁제조원변경
03	2017.07.31	전 성분 기재

수입완제품
일반의약품

니코틴엘로젠즈민트향트로키1밀리그램 (니코틴타르타르산염수화물)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1개 (1,056 밀리그램) 중

- 유효성분 : 니코틴타르타르산염수화물 (별규) ... 3.072 밀리그램 (니코틴으로서 1.0 밀리그램)
- 기타 첨가제 : L-멘톨, 말티톨, 무수탄산나트륨, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 잔탄검, 콜로이드성이산화규소, 탄산수소나트륨, 페퍼민트오일, 폴리아크릴산30%분산액

[성상]

민트향이 있는 흰색 또는 미황색의 원형 트로키제

[효능·효과]

금연보조제로서 니코틴의존증에 있어 니코틴금단증상의 완화

[용법·용량]

다음 복용량을 씹거나 삼키지 말고 입안에서 천천히 녹여서 복용한다.

- 초기용법은 환자의 니코틴의존증을 토대로 개인상태에 따라 결정하도록 하며, 이 약 복용 시작과 동시에 흡연자들의 금연이 권장된다.
- 이 약은 중등도의 니코틴의존증을 가진 흡연자에게 권장되며, 니코틴의존증이 심한 흡연자(예: 1일 30개비 이상의 흡연자)에게는 권장되지 않는다.
- 커피, 산성음료 또는 청량음료와의 동시투여는 니코틴의 구강(입안)흡수를 저하시킬 수 있다. 따라서 이 약 복용 15분 전에는 이들 음료의 복용을 피하는 것이 바람직하다.

◎ 성인 및 고령자(노인) :

흡연충동을 느낄 때, 이 약 1정을 입안에 넣고 천천히 빨아서 복용한다. 초기에는 이 약 1정을 매 1~2시간 간격으로 복용한다. 통상 1일 8-12정을 복용하며 1일 최대 25정 이상을 넘지 않도록 한다.

<복용 방법>

1. 이 약 1정을 입안에 넣고 강한 맛이 느껴질 때까지 빨다.
2. 이후 잇몸과 볼 사이에 두었다가, 맛이 약해지면 다시 같은 방법으로 반복해서 빨도록 한다. 빨아서 복용하는 방법은 각 개인에 적합하게 맞추고, 위와 같은 방법을 반복하여 이 약이 완전히 녹을 때까지 천천히 빨아서 복용한다(약 30분).

치료기간은 개인차가 있으나, 통상 최소 3개월간 계속하여야 한다. 3개월 후부터는 단계적

으로 복용량을 줄이도록 하고 이 약 복용량이 1일 1~2정으로 감소되었을 때, 치료를 중단하도록 한다. 일반적으로 이 약과 같은 니코틴 대체요법의 6개월 이상의 사용은 권장되지 않는다. 중증(심한 증상) 흡연자에 따라서는 재흡연을 피하기 위해 치료기간의 연장이 필요할 수도 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 한다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 부작용이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있다.
- 2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 니코틴 또는 부형제 등 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 3) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자
- 4) 임부
니코틴은 어떤 형태로도 임신 중일 때 투여되어서는 안 된다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였다. 따라서 니코틴은 임신부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정된다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있다. 그러므로 임신부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 한다.
- 5) 수유부
니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안 된다.
- 6) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)
- 7) 비흡연자 및 일시적 흡연자

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

- 1) 활동성식도염, 구강(입안) 및 인두염, 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자 등 소화성궤양 환자(니코틴을 삼키는 것으로 인하여 이러한 환자의 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 2) 폐색(단혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자 (니코틴은 아드레날린 생성을 촉진할 수 있다.)

- 3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.
- 4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)
- 5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(콩팥위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

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

이 약은 다른 방법으로 투여된 니코틴 관련 이상반응과 유사한 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이러한 이상반응은 니코틴의 약리학적효과에 기인할 수 있는 것으로 용량의존적(용량에 비례하는)이다. 환자들에 의해 보고되는 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 후 첫 3-4주 동안 발생하는 것으로 알려져 있다.

- 1) 때때로 치료초기에 이 약 중의 니코틴은 경미한(가벼운) 인후(목구멍)자극, 타액(침)분비증가를 일으킬 수 있다.
- 2) 타액(침) 중에 유리되는 니코틴을 과다하게 삼킴으로 인해 처음에 딸꾹질이 생길 수 있다.
- 3) 치료초기에 경미한(가벼운) 소화불량 또는 속쓰림 등의 소화불량 경향이 생길 수 있습니다. 이러한 증상은 천천히 녹여서 복용함으로써 극복할 수 있다.
- 4) 담배연기를 흡입한 습관이 없었던 개인에 따라서는 이 약의 과다복용으로 구역, 실신, 두통이 나타날 수 있다.
- 5) 때때로 어지러움, 두통 및 구역, 복부(배부분)팽만, 딸꾹질, 상복부염, 구강(입안)건조, 구강(입안) 및 식도자극감이 나타날 수 있다.
- 6) 드물게 심계항진(두근거림), 심방성 부정맥이 나타날 수 있다.
- 7) 보고된 어지러움, 두통, 불면과 같은 증상은 금연과 연관된 금단증상에 의해 나타날 수 있으며, 또한 니코틴 공급 불충분으로 인해 나타날 수도 있다.
- 8) 금연과 관계되어, 입술헤르페스가 나타날 수 있으나, 니코틴치료와의 관계는 불명확하다. 환자는 금연 후 계속해서 니코틴의존증을 경험할 수 있다.

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약은 트로키제이므로 씹거나 그대로 삼키지 말고, 입안에서 가능한 한 약 30분에 걸쳐 완전히 녹을 때까지 천천히 빨아서 복용하도록 한다.
- 2) 상호작용
 - ① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용) 약물의 대사 및 약리적 효과 면에서 정상화가 일어날 수 있다.
 - ② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연 시 특정 병용(함께 사용) 약물의 약동학이 변할 수 있다.
 - 금연 시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물

- • 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연 시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)
- • 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)
- • 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)
- • 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)
 - 금연 시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용) 약물
- • 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)
- • 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)
 - 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H₂길항제(억제제)의 궤양 치료율 감소가 있다.
- ③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러 면에서 영향을 받을 수 있다.
- ④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.
- ⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

3) 과량투여시의 처치

① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같으며, 심한 흡연시와 동일한 증상을 보일 수 있다. 비흡연가에게서 급성 중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 타액(침)분비 과다, 인후 작열감(목구멍 화끈감), 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애, 빈박, 심부정맥, 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈, 혼수 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 이 약 여러 개를 동시에 사용하는 경우에 한해 과량투여 증상을 나타낼 수 있다. 과량투여의 위험성은 적으며, 대개 초기에 구역, 구토의 증상을 나타낸다.

④ 처치

- 과량투여한 경우에는 토근시럽으로 구토를 유도하거나 위세척을 실시하여야 한다(넓은 내경의 튜브). 다음 활성탄 현탁액을 튜브를 통해 통과시켜 위에 머무르게 한다(활성탄은 니코틴의 위장관 흡수를 감소시켜 준다).
- 필요시 산소로 인공호흡을 실시하고, 필요한 동안까지 계속한다. 필요시 정상체온 유지

및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료를 포함한 순수한 대증(증상에 대응하여)치료를 실시한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

[포장단위] 36개 (12개/PTP × 3)

[저장방법] 기밀용기, 25°C 이하 보관

- 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com)또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입한 경우에는 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 제품을 사용하기 전 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.
- 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 당사 고객센터 (Tel. 080-901-4100) 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[제조사] SwissCo Services AG

Bahnhofstrasse 14 4334 Sisseln AG, 스위스

[수입자] (주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아

서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층 (한강로2가, LS용산타워)

고객센터(수신자 요금부담): 080-901-4100

※ 작성연월일: 2018년 1월 2일



개정이력 (REVISION HISTORY)

version no	effective date	Reason for change
01	2016.09.19	신규 제정 (양도양수)
02	2017.02.10	원료약품변경(성분변경)/위탁제조원 삭제
03	2018.01.02	주성분 명칭 변경