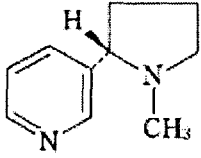


(新聞発表用)

1	販売名	ニコチネル パッチ 20、ニコチネル パッチ 10	
2	一般名	ニコチン	
	本質・構造式		
3	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社	
4	成分・分量	ニコチネル パッチ 20	1枚 (薬物有効面積: 20cm ²) 中にニコチン 35mg を含有する
		ニコチネル パッチ 10	1枚 (薬物有効面積: 10cm ²) 中にニコチン 17.5mg を含有する
5	用法・用量	最初の 6 週間はニコチネル パッチ 20 を 1 日 1 回、1 枚を起床時から就寝時まで貼付し、次の 2 週間はニコチネル パッチ 10 を 1 日 1 回、1 枚を起床時から就寝時まで貼付してください。禁煙によるイライラなどの症状がなくなり、禁煙を続ける意志が強く、禁煙を続けられる自信がある場合には、6 週間のニコチネル パッチ 20 を使用後、7 週目以降のニコチネル パッチ 10 を使用せずに、本剤の使用を中止してもかまいません。貼付する場所は上腕部、腹部あるいは腰背部に毎日場所を変えて貼付してください。	
6	効能・効果	禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和	
7	備考	本剤は禁煙補助の目的で使用するニコチン含有経皮吸収剤である。	

禁煙補助薬 ニコチネル® パッチ20 パッチ10

特徴

- ニコチネル パッチ20・ニコチネル パッチ10は、タバコをやめたい人のための医薬品です。
- 禁煙時のイライラ・集中困難などの症状を緩和し、禁煙を成功に導くことを目的とした禁煙補助薬です（タバコを嫌いにさせる作用はありません）。
- 1日1回貼るだけの簡単な使用方法で、あなたの禁煙をサポートします。
- シンプルな2ステップの禁煙プログラムにより、約2か月で、あなたを無理のない禁煙へと導きます。
- 独自の経皮吸収治療システム（※）により、禁煙に必要なレベルのニコチンを安定して皮ふへ放出します。（※TTSシステム）



使用上の注意



してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

- 次の人は使用しないでください。
 - ① 非喫煙者（タバコを吸っていない人）または毎日タバコを吸っているが、1日1回1枚の喫煙の量に減らすことができません。
 - ② 他のニコチンを含む製剤を使用している人。
 - ③ 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - ④ 授乳中の人（母乳中の移行が認められています）。
 - ⑤ 重い心臓病を有する人。
 - ① 3か月以内に心筋梗塞の発作を起こした人、② 重い狭心症、医師：診断された人、③ 不整脈、医師：診断された人、④ 急性虚血性血管障害、脳梗塞、脳出血等、⑤ 医師：診断された人。
 - ⑥ 以下の病と診断されたことがある人：禁煙時の離脱症状による①の症状を悪化させることがあります。
 - ⑦ 本剤の成分によるアレルギー症状（例えば発疹、発赤、かゆみ、腫れ等）を起したことがある人。
- 次の部位には使用しないでください。① 腫れ、かゆみ、発疹
- 本剤を一度に2枚以上使用しないでください。
- 本剤を使用中及び使用直後は、次のことはしないでください。① 湯浴、腰痛、めまいなどの症状が悪化することがあります。② 喫煙
- 本剤を使用中は、サウナの使用や激しい運動はしないでください。① 吐き気、腹痛、めまいなどの症状が悪化することがあります。



相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
 - ① 医師の治療を受けている人。
 - ② 他の薬を使用している人（他の薬の作用、影響を受ける可能性があります）。
 - ③ 本人又は家族が、アレルギー体質の人。
 - ④ 薬によるめまい、吐き気、嘔吐、発熱、発赤、かゆみ、腫れ等、を起したことがある人。
 - ⑤ 高齢者及び20歳未満の人。
 - ⑥ 次の診断を受けた人：心臓病（心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全等）、胃（十二指腸潰瘍）、高血圧、肝臓病、腎臓病、糖尿病（インスリン製剤を使用している人）、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、脳血管障害（脳梗塞、脳出血等）、末梢血管障害（パーキンソン病等）、全身性皮膚疾患（アトピー性皮膚炎）、慢性皮膚炎、アレルギー、神経筋接合部疾患、重症筋無力症、イリチス、ラングム症候群。
 - ⑦ 発熱のある人：ニコチンの吸収量が増加し、過量摂取になる可能性があります。
- 次の場合は、直ちに本剤をはがし、石鹸などを使用せずに、皮ふ表面を水で洗い乾燥させてください。それでも症状が続く場合は、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
 - ① 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、じんましん、水疱、はれ、かき、痛み、ヒリヒリ感、熱感、皮膚のほげれ、フケの増加
精神神経系	不眠、頭痛、めまい、しびれ、倦怠、疲労感、眠気、集中困難、情緒不安定、手足のふるえ、神経過敏、感覚障害
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、消化不良、便秘、下痢、口内炎
肝臓	全身のたるさ、皮膚や白目が黄色くなる
循環器	動悸、血圧の上昇、胸苦しさ
自律神経系	口のかわき、ほてり、多汗、たがひ増加、顔が青白くなる
呼吸器系	せき、息苦しさ、のどの違和感
筋・骨格系	筋肉痛、肩こり、背中が痛い
その他	口中の苦味、味覚異常、耳鳴り、疼痛、目眩、目見、不快感、胸の痛み、寒気、かゆみ、脱力

② または、上記以外の症状があらわれることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
過量摂取による可能性のある人	使用後5日以内に、めまい、浮腫、腹痛、吐き気、めまい、顔色が青白くなる、手足が冷たくなり、冷やした息苦しさ等があらわれる

- 次の人は過量摂取になる可能性があります。下記の症状があらわれた場合は、直ちに本剤をはがし、石鹸などを使用せずに、皮ふ表面を水で洗い乾燥させ、医師又は薬剤師に相談してください。
 - ① 過量摂取になる可能性がある人（一般人に比し、①血液中ニコチンが高くなる人）
 - ① ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿
 - ② 過量摂取になるおそれがある人（急性）① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿
- 次の場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
 - ① 過量使用しても、タバコの本数が全く減らない場合や、禁煙当初のイライラ、不安、集中困難などの症状が軽くなるが、禁煙が続けられない場合

効能・効果

禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和

用法・用量

最初の6週間はニコチネル パッチ20を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付し、次の2週間はニコチネル パッチ10を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付してください。禁煙によるイライラなどの症状がなくなり、禁煙を続ける意志が強く、禁煙を続けられる自信がある場合には、6週間のニコチネル パッチ20を使用後、7週目以降のニコチネル パッチ10を使用せずに、本剤の使用を中止してもかまいません。貼付する場所は上腕部、腹部あるいは腰背部に毎日場所を変えて貼付してください。

使用スケジュール

パッチ20 6週間使用

パッチ10 2週間使用

終了

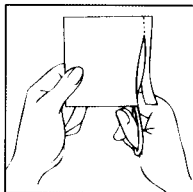
トータル8週間

【用法・用量に関する注意】

1. 定められた用法・用量を厳守してください。
2. 本剤を一度に2枚以上使用しないでください。
3. 本剤を切り分けて使用しないでください。
4. 連続して8週間を超えて使用しないでください。
5. 次の検査及び治療を受けるときは、本剤をはがしてください。（貼付部位にやけどを生じるおそれがあります。）
(1) MRFI (2) シアテルミー（高周波療法） (3) 電気的除細動（AED等）

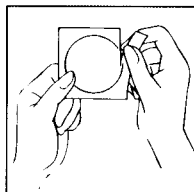
ニコチネル パッチの使い方

①袋をハサミで切り、
薬剤を取り出す



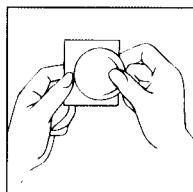
この袋は、小児が容易に取り出せない特殊な包装になっていますので、裏面の点線に沿って、貼付剤を傷つけないようハサミで切り、薬剤を取り出してください。

②薬剤をとりやすくする



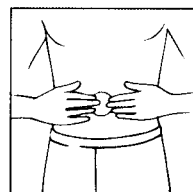
アルミシートの小さいほうを注意して手で切り取ります。

③シートから薬剤をはがす



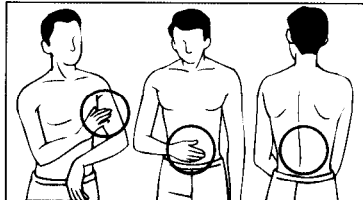
アルミシートをゆっくりとはがします。丸いほうが薬剤です。

④体に貼り、押さえる



肌にシワができないように伸ばして貼ります。薬のフチが浮かないように10秒くらい手のひら、指先でしっかり押さえます。

貼るときの注意



左右の上腕部、腹部、腰背部のいずれかに貼付してください。

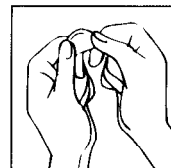
- ①皮ふへの刺激を避けるため、毎日場所を変えて貼付してください。繰り返して同じところには貼付しないでください。
- ②傷や皮膚病のある場所、またはベルトラインや体毛の濃い部分は避けて貼付してください。
- ③貼付する場所がぬれているときは、タオルなどでよく拭いて乾燥させてから貼付してください。

成分

品名	有効成分	添加物
ニコチネル パッチ20 (20cm ²)	ニコチン 35mg	アミノアルキルメタアクリレートコポリマー-E、中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分
ニコチネル パッチ10 (10cm ²)	ニコチン 17.5mg	

保管及び取り扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。(2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他人の人に譲り渡さないでください。(4) 使用期限のすぎたものは使用しないでください。
- (5) 使用するまでは、袋を開けずに保管してください。誤って袋を開封した場合は、袋の口をテープなどでしっかり閉め、小児の手の届かない所に保管してください。また、使用期限内であっても開封後は、1ヵ月以内に使用してください。（開封してしまったものは、品質の低下が速くなります。）
- (6) 使用後廃棄する場合は、粘着面を内側にして、2つに折り、小児の手の届かない所に捨ててください。
- (7) 本剤は、使用前後ともに小児にとっては相当量のニコチン含有していますので、重度の中毒症状を生じ、死亡にいたるおそれもあります。未使用及び使用済みの薬剤はいずれも、絶対に小児の手に入ることのないように、取り扱い及び廃棄には注意してください。
- (8) 万一、小児が薬剤を飲み込んだ場合には、無理に吐かせようとしてぬるま湯や牛乳などを飲ませようとせず、直ちに医師の診療を受けてください。（ニコチンを溶解し吸収させやすくなり、腸からの吸収を促進させることがあります。）
- (9) 小児が薬剤を口に入れた場合はすぐに取り出してください。（袋の上からであれば、体内にニコチンが摂取される危険は低いですが、必要に応じて医師の診療を受けてください。）



お問い合わせ先

製品についてのお問い合わせは、下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30
 お客様相談室 電話 03(5766)2615
 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製品に関する情報はこちら <http://www.nicotinell.jp>