**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# NICOTINELL
## Kaugummi 4 mg Cool Mint
*Wirkstoffhaltiges Kaugummi*
*Nicotin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 9 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nicotinell Kaugummi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Kaugummi beachten?
3. Wie ist Nicotinell Kaugummi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell Kaugummi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Nicotinell Kaugummi und wofür wird es angewendet?

Nicotinell gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche angewendet werden, um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen.
Nicotinell enthält Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind.
Beim Kauen wird das Nicotin langsam freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen.

**Anwendungsgebiet**
Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen bei Nicotinabhängigkeit, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören möchten.

Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicotinell Kaugummi zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Kaugummi beachten?

**Nicotinell Kaugummi darf nicht angewendet werden**
- wenn Sie allergisch gegen Nicotin, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicotinell Kaugummi anwenden, insbesondere wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:
- Herzerkrankungen, z. B. vor kurzem aufgetretener Herzinfarkt oder schwere Herzrhythmusstörungen oder wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungsstörungen) hatten, sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne die Hilfe von Nicotinersatztherapie zu beenden (z. B. mit Hilfe einer Beratung). Wenden Sie Nicotinell Kaugummi nur auf Anraten Ihres Arztes an.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Sie sollten während der Anwendung von Nicotinell Kaugummi Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überwachen, da sich Ihr Insulinbedarf oder Ihre Medikation verändern kann.
- Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Epilepsie. Wenn bei Ihnen Krampfanfälle bekannt sind oder Sie mit Antikonvulsiva behandelt werden, könnte unter der Behandlung mit Nicotinell Kaugummi ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.
- Speiseröhrenentzündung (Oesophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum), da sich Ihre Symptome verschlimmern können.

Bei Personen mit Problemen im Kiefergelenk sowie bei Gebissträgern können Probleme beim Kauen des Kaugummis auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, eine andere Darreichungsform von Nicotinersatzpräparaten anzuwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nicotinell Kaugummi kann an Zahnfüllungen und Zahnersatz haften bleiben und diese in seltenen Fällen lösen.

**Kinder**
Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell jederzeit außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**Anwendung von Nicotinell Kaugummi zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Kaugummi und anderen Arzneimitteln vor.

Abgesehen von Nicotin können auch andere in Zigaretten enthaltene Substanzen einen Effekt auf bestimmte Arzneimittel haben. Falls Sie das Rauchen aufgeben und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, muss ggf. die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

**Anwendung von Nicotinell Kaugummi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Kaffee, säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsaft) oder Limonade können die Aufnahme des Nicotins vermindern und sollten daher 15 Minuten vor dem Kauen von Nicotinell Kaugummi vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist sehr wichtig das Rauchen während der Schwangerschaft einzustellen, da es ansonsten bei Ihrem Baby zu Wachstumsstörungen kommen kann. Rauchen kann auch zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Idealerweise sollten Sie versuchen das Rauchen ohne Medikamente aufzugeben. Falls Ihnen das nicht gelingt, kann Nicotinell zur Unterstützung empfohlen werden, sofern der erwartete Nutzen das Risiko für den Fötus übersteigt.

Nicotin in jeglicher Form kann das ungeborene Kind schädigen. Wenden Sie Nicotinell nur dann an, wenn Sie vorher die medizinische Fachkraft, welche Sie während der Schwangerschaft begleitet oder einen Arzt, der auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, befragt haben.

Nicotinell soll, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht. Falls Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von diesem Arzneimittel empfohlen hat, dürfen Sie das wirkstoffhaltige Kaugummi nur nach dem Stillen anwenden, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nicotinell Kaugummi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensänderungen verursachen kann.

**Nicotinell Kaugummi enthält Butylhydroxytoluol, Natrium, Kalium und Sorbitol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nicotinell Kaugummi enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Kaugummi, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 93,8 mg Sorbitol pro Dosiereinheit. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

## 3. Wie ist Nicotinell Kaugummi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nicotinell Kaugummis sind in zwei Stärken verfügbar: 2 mg und 4 mg. Die entsprechende Dosierung hängt von Ihren bisherigen Rauchgewohnheiten ab.

Sie sollten Nicotinell Kaugummi 4 mg anwenden:
- Wenn Sie ein Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit sind,
- Wenn ein früherer Versuch misslang, das Rauchen mit Nicotinell Kaugummi 2 mg zu beenden,
- Wenn Ihre Entzugssymptome so stark anhalten, dass ein Rückfall droht.

In allen anderen Fällen sollten Sie Nicotinell Kaugummi 2 mg anwenden.

Falls während der Anwendung der hohen Dosis (Nicotinell Kaugummi 4 mg) eine unerwünschte Wirkung auftritt, sollte die Anwendung der niedrigen Dosis (Nicotinell Kaugummi 2 mg) erwogen werden.

Eine spezielle Beratung kann Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Wählen Sie Ihre optimale Dosierung anhand folgender Tabelle aus:

| Leichte bis mittlere Abhängigkeit | Mittlere bis starke Abhängigkeit | Starke bis sehr starke Abhängigkeit |
|---|---|---|
| | Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet | |
| | Hoch dosierte Darreichungsform geeignet | |
| Weniger als 20 Zigaretten/Tag | 20 bis 30 Zigaretten/Tag | Mehr als 30 Zigaretten/Tag |
| Niedrige Dosierung ist vorzuziehen (2 mg Kaugummi) | Niedrige (2 mg Kaugummi) oder hohe Dosierung (4 mg Kaugummi) ist geeignet - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten | Hohe Dosierung ist vorzuziehen (4 mg Kaugummi) |

**Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen**
Kauen Sie jeweils einen Nicotinell Kaugummi, wenn Sie den Wunsch verspüren zu rauchen. Im Allgemeinen sollte alle 1 - 2 Stunden 1 Kaugummi gekaut werden, jedoch nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde. Normalerweise sind 8 - 12 Stück pro Tag ausreichend. Falls Sie immer noch den Drang zum Rauchen verspüren, können Sie weitere Kaugummis kauen. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 15 Stück pro Tag von Nicotinell Kaugummi 4 mg.

Hinweise für die Anwendung:
1. Kauen Sie einen Nicotinell Kaugummi langsam so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Dann Nicotinell Kaugummi zwischen Zahnfleisch und Wange liegen lassen.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Kauen wieder begonnen werden.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang für etwa 30 Minuten, um eine stufenweise Freisetzung des Nicotins zu erreichen.

Kaugummi nicht verschlucken.

*Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp*
Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die tägliche Anzahl der gekauten Nicotinell Kaugummis nach und nach verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1 - 2 Kaugummis pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen.
Sollten Sie Nicotinell Kaugummi nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

*Rauchreduktion mit **anschließendem** Rauchstopp*
Durch die Verwendung von Nicotinell Kaugummi in den Rauchpausen sollte das Rauchverlangen verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie 6 Wochen nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi noch keine Reduzierung Ihrer täglichen Zigaretten-Anzahl erreichen konnten.
Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen. Allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Nicotinell Kaugummi sollte von Personen unter 18 Jahren nicht ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Kaugummi angewendet haben, als Sie sollten**
Beim Kauen von zu vielen Nicotinell Kaugummis können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Blässe, Kraftlosigkeit, übermäßiges Schwitzen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Zittern, Verwirrtheit bis hin zu Erschöpfung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Atemstillstand und Krämpfen bei hohen Überdosen. Beenden Sie sofort die Anwendung von Nicotinell und konsultieren Sie einen Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten.

Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

**Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell Kaugummi abbrechen**
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Symptome, die in den ersten Tagen auftreten können, sind Schwindel, Kopfschmerzen und Schlafstörungen. Dies können Entzugssymptome sein und der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Übelkeit

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Schwindel und Kopfschmerzen; Schlaflosigkeit
- Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Blähungen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall
- Rachenentzündung, Husten, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Beschwerden im Mundbereich

*Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- Zittern; Atemnot; Schluckstörungen, Aufstoßen, übermäßiger Speichelfluss
- Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen
- Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, grippeartige Symptome
- Mundschleimhautgeschwüre (ulzerative Stomatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Allergische Reaktionen. Diese Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein und schließen Hautschwellung, Schwellung von Gesicht und Mund, niedrigen Blutdruck und Atembeschwerden ein (angioneurotisches Ödem, anaphylaktische Reaktionen).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nicotinell Kaugummi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchte Nicotinell Kaugummis sollten mit Sorgfalt im Hausmüll entsorgt werden, da Restmengen an Nicotin enthalten sein können.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter
www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Nicotinell Kaugummi enthält**
- Der Wirkstoff ist: Nicotin. Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)); Calciumcarbonat; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumcarbonat; Natriumhydrogencarbonat; Polacrilin; Glycerol; gereinigtes Wasser; Levomenthol; natürliches Minz-Aroma; Mint Millicaps; Sucralose; Acesulfam-Kalium; Xylitol; Mannitol (Ph.Eur.); Gelatine; Titandioxid; Carnaubawachs und Talkum.

**Wie Nicotinell Kaugummi aussieht und Inhalt der Packung**
Jedes der dragierten wirkstoffhaltigen Kaugummis hat eine grauweiße Farbe und eine rechteckige Form.
Nicotinell Kaugummi ist in zwei Stärken (2 und 4 mg) sowie verschiedenen Geschmacksrichtungen verfügbar. Diese Packungsbeilage bezieht sich auf Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint.
Die Blister sind in Packungen zu 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 oder 204 wirkstoffhaltigen Kaugummis verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Dr. Reddy’s Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10,
1082 MD Amsterdam
Niederlande

**Hersteller**
Fertin Pharma A/S,
Dandyvej 19,
DK-7100 Vejle

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**

Marken sind Eigentum der Dr. Reddy’s Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert und ©2024 Dr. Reddy’s Unternehmensgruppe oder ihr Lizenzgeber

1013830
DF 1093749

---

**Kindersicherheitshinweis:**
Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Menge, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell Kaugummi durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen. Da die Darreichungsform als Kaugummi für Kinder besonders attraktiv ist, lagern Sie bitte Nicotinell Kaugummi so, dass es nicht in die Hände von Kindern gerät.

**Achten Sie bitte auf die richtige Kautechnik:**
1. Kaugummi langsam kauen, bis ein kräftiger, “pfeffriger“ Geschmack entsteht.
2. Pause machen: Kaugummi dabei zwischen Zahnfleisch und Wange “parken“.
3. Wenn der kräftige Geschmack nachlässt, erneut mit dem Kauen beginnen.
4. Diesen Kau-Rhythmus “Kauen-Pause-Kauen“ den individuellen Bedürfnissen anpassen. Kaugummi auf diese Weise 30 Minuten lang kauen.
5. Kaugummi danach herausnehmen.

