

# نيكوتيل تي تي إس®

نظام علاجي عبر الجلد تي تي إس

وسيلة تساعد على التوقف عن التدخين (على أساس علمي)

التركيب

المادة الفعالة: النيكوتين.

نظام علاجي عبر الجلد تي تي إس) مساحة سطح تلامسه ١ سم<sup>٢</sup> أو ٢ سم<sup>٢</sup> أو ٣ سم<sup>٢</sup> يحتوي النظام الواحد من نيكوتيل تي تي إس ١٠ على ١٧.٥ مجم نيكوتين، ويكون متوسط معدل إطلاق المادة الفعالة على الجلد ١٤مجم/٢٤ ساعة.

ويحتوي النظام الواحد من نيكوتيل تي تي إس ٢٠ على ٣٥مجم نيكوتين، ويكون متوسط معدل إطلاق المادة الفعالة على الجلد ١٤مجم/٢٤ ساعة.

ويحتوي النظام الواحد من نيكوتيل تي تي إس ٣٠ على ٥٢.٥مجم نيكوتين، ويكون متوسط معدل إطلاق المادة الفعالة على الجلد ٢٤مجم/٢٤ ساعة.

**الخواص الأثار**
**(الفعل العلاجي)**

إن الفعل الدوائي الرئيسي للنيكوتين هو تثبيته النظميين العصبيين الودي واللاودي، فينتج عن ذلك آثار قلبية وعائية، مثل زيادة في ضغط الدم وسرعة القلب، وأثر كونيئي الفعل ينبه العصبي المركزي، ويرخي العضلات الهيكلية ويزيد تحرك وإفراز النظام المعدي المعوي. ويمكن أن يشعر المريض بآثار النيكوتين المألوف بالتدخين على أنها ممتعة أو بائسة على الاسترخاء، ويتوقف ذلك على حالة المريض السريرية عند بدء العلاج، ويمكن لمنطق السلوك التدخيني أن يتحكم في تلك الآثار. ويشاح تحملي جري أو تام لبعض آثار النيكوتين بسرعة. وعند استخدام نيكوتيل تي تي إس (٣٠مجم) في (البدقة) وفي ضغط الدم الانقباضي، ونقص في حجم المنفضة، وكانت التغيرات في سرعة القلب وحجم المنفضة ما زالت موجودة في اليوم العاشر بعد الإعطاء المتكرر، مما يوحي بأن نشوء آثار النيكوتين المألوف في التدخين من حيث ضغط الدم، وفن آثار التدخين السريرية أدى استبدال النيكوتين بنيكوتيل تي تي إس في الأسابيع الأولى بعد التوقف عن التدخين، إلى زيادة احتمالات نجاح الامتناع بمساعدة العلاج النفسي أو بدله نما. وكان هناك أيضاً آثاراً شديد نحو تقليل أعراض الامتناع.

**الحراكات الدوائية**

**الامتصاص**

يُمتص النيكوتين بسرعة من خلال الجلد والأغشية المخاطية، وتكثلك عن طريق الاستنشاق ويتم توزيعه على نطاق واسع في أنسجة الجسم. يُستمدخ النيكوتين في هذا النظام العلاجي عبر الجلد في شكل قاعدته الخالصة. بعد نصف نيكوتيل تي تي إس، يمتص النيكوتين بصفة مستمرة من خلال الجلد السليم.

التوزيع

يحدث في البداية وتخزين في الامتنصاص لمدة تراوح م من ساعة إلى ساعتين في الأوصحاء المتمتعين عن التدخين (الذين يجهون نظاماً بديلاً للإقلاع عن التدخين باستخدام النظام) بعد استخدام الإطراحي تي تي إس مرة واحدة، وبني ذلك ارتفاع متروفي في التركزات في البلازما، ويتم الوصول إلى تركزيز مستقرة بعد حوالي ١٠٠ ساعات من الصلص.

وقدم التوصل إلى تركزيز فزوة في البلازما بلغت ١٢.٣ نانو جرام/ملييلتر بنيكوتيل تي تي إس ٣٠مجم وبعد إزالة النظام بواحد من التركزات في البلازما ببطء أكثر مما هو متوقع استناداً إلى العمر النسفي الإطراحي لهذا الدواء بعد تسريته داخل الوريد، وهو ساعتان. وذلك لأن الجلد يقوم بتوصيل حوالي ١٠٪ من إجمالي كمية النيكوتين التي تصل إلى الدورة الدموية، بعد إزالة نيكوتيل تي تي إس. والمقارنة بالتسريب داخل الوريد يكون ٧٦.٨٪ من النيكوتين الذي يتم إطلاقه من نيكوتيل تي تي إس متاحاً لإنتاج ناسية.

وتناسب قيم الحراك الدوائية، وعلى وجه الخصوص المساحة تحت منحنى التركزات في البلازما، تناسباً خطياً مع مقدار الجرعة.
ويوزع النيكوتين على نطاق واسع في الجسم بحجم توزيع مقداره ١٨٠ لتر تقريباً. وهو يعبر الحائل الدموي الدماغي والنشيمية، ويوجد أيضاً في لبن الثدي. ويمكن إهمال إرطاط النيكوتين بروتينات البلازما وهو أقل من ٠.٥٪. وتراوح التصفية الإجمالية للبلازما من النيكوتين بين ٠.٩٢ - ٢.٤٣ لتر/دقيقة.

الأضي

يتم إطراح النيكوتين بصفة رئيسية عن طريق الأيض الكبدي، وتكون مبيضاته الأساسية هي الكوتينين و١٠-ن-أكسيد النيكوتين. ولا يعتبر أن أيًا من المبيضين الرئيسيين فعال من الناحية الدوائية.
الإطراح

يبلغ العمر النسفي الإطراحي للنيكوتين حوالي ساعتين، وتقع تصفية البلازما بين ٠.٩٢ - ٢.٤٣ لتر/دقيقة.

يتم إطراح كميات صغيرة فقط من النيكوتين في شكله الأصلي دون تغير عن طريق الكلى.
يتمل الإخراج الكلوي للنيكوتين في شكله الأصلي -١٠٪ من إجمالي الإخراج، وهو منوط بتركيز أيون الهيدروجين حيث يكون قليلاً جداً في الظروف القلوية.

يكون التراكم طفيفاً.

**دواعي الاستعمال**

المساعدة على التوقف عن التدخين، ولتقليل السلوك الإدماني وأعراض الامتناع المختلفة في المدخين المعتمدين على النيكوتين.

٣ شهور.
استخدام العلاج

تُبين البيانات المثبتة حالياً أن استخدام نيكوتيل تي تي إس، بالمقارنة بالمجموعة الخالية من العقار، فعال على المدى القصير. ولكن النجاح في العلاج الذي يؤدي التقليل بعد التوقف عن التدخين لا يعتمد على نيكوتيل تي تي إس. بل يتوقف أساساً على فزارة المريض وعلى أي مساندة نفسية أخرى قد يتلقاها المريض أو المرشدة.

**الجرعة وطريقة الاستعمال**

يجب أن يتم تثبيته على المريض بالتوقف تماماً عن التدخين بمجرد البدء في العلاج بنيكوتيل تي تي إس. ثم يُجهيز نيكوتيل بغير استخدامه في يومه الذي يود منهم يوم ١٨ عاماً.
يجب أن توضع لصقاقة تي تي إس واحدة يومياً. وأن تترك على الجلد لمدة ٢٤ ساعة.
إذا كانت كمية النيكوتين التي يتم إطلاقها من كل مستحضر مربع من نيكوتيل تي تي إس هي كمية ثابتة، فإن مقدار مساحة تلامس الصقاقة هو الشيء الوحيد الذي يحدد الجرعة للعطارة.

وتأثير النيكوتين الموضعي للجهد يجب في كل يوم أن يُتخار موضع مختلف من الجلد للاستخدام. ويتوافر نيكوتيل تي تي إس بثلاثة تركزات للجرعة: نيكوتيل تي تي إس ٣٠ ونيكوتيل تي تي إس ٢٠ ونيكوتيل تي تي إس ١٠. ولا يجوز تعديله مقدار الجرعات بتقطيع لصقاقة عبر الجلد تي تي إس.

وقدم تم تجهيز نيكوتيل تي تي إس ٣٠ بصفة عامة للمدخنين الذين يستهلكون أكثر من ٢٠ سيجارة في اليوم. بينما يمكن نيكوتيل تي تي إس ٢٠ للمدخنين الذين لا يتعدى استهلاكهم ٢٠ سيجارة في اليوم. أما نيكوتيل تي تي إس ١٠ فالمرش منه هو تخفيض استبدال النيكوتين قبل نهاية العلاج بوقت قصير.

يجب أن يبدأ العلاج بواحد من النظميين الكبريين (نيكوتيل تي تي إس ٣٠ أو ٢٠) ثم يُقلل على مراحل. ويمكن أن تعاد لتبدأ الجرعة تبعاً لتساهلية المريض بعد بضعة أيام.

المدخين بشراهة يجب إعطاؤهم نيكوتيل تي تي إس ٣٠ ويلي نيكوتيل تي تي إس ٢٠ وفي النهاية نيكوتيل تي تي إس ١٠، وذلك لمدة حوالي ٤ أسابيع في كل حالة.

المدخين المتوسطين يجب عليهم أن يستعملوا نيكوتيل تي تي إس ٢٠ لمدة حوالي ٨ أسابيع ثم نيكوتيل تي تي إس ١٠ لمدة حوالي ٤ أسابيع.

يجب ألا يتعرض مستعمل العلاج لمقدار من النيكوتين يزيد عما يعرض له مع التدخين.

بعد إزالة الرقبة المثبتة، يجب أن يلتصق نظام النيكوتين على مساحة سطحية جافة وسليمة من الجلد (خالية من أي غسول أو كحول أو آثار المرهم)، ويُفضل أن تكون تلك المساحة على الجذع، والأفضل على العضد.

و على الورك. ويضغط براهة عليه لمدة ١٠ ثواني ويجب أن يُتخار في كل يوم موضع مختلف للاستخدام.
إذ م يمكن المريض قد يتوقف عن التدخين بمساعدة نيكوتيل تي تي إس في نهاية فترة العلاج، يجب عدم الاستمرار في العلاج.
و يمكن القيام بمحاولة أخرى بنيكوتيل تي تي إس في وقت لاحق.

ملاحظة

يمكن استعمال نيكوتيل تي تي إس لتكميل برامج التوقف عن التدخين، أو طرق الحث الذاتي، أو العلاج السلوكي، أو العلاج النفسي.

**القيود على الاستعمال**

**موانع الاستعمال**

فرط حساسية الجلد للنيكوتين أو أحد مكونات تي تي إس. والأمراض الجلدية الجهازية، والذبحة الصدرية غير المستقرة أو التي تزيد سوءاً. الإسهالة القلبي الحاد، وعدم انتظام ضربات القلبية الشديدة، حادث غشي وعائي حديث، الحمل والإرضاع.

احتياطات

يجب أن يُستحث المريض على التوقف تماماً عن التدخين عند استخدام نيكوتيل تي تي إس. ويجب إخطار الرشي بأنهم إذا استمروا في التدخين أثناء استعمال نيكوتيل تي تي إس فقد يعانون من آثار غير مواتية لمدة ناسحة عن مخاطر التدخين، بما في ذلك الآثار القلبية الوعائية.

نظراً للنيكوتين من آثار دوائية، فإن استعمال نيكوتيل تي تي إس يستلزم أن توضع الحياظر والمنايع بعناية قبل التفكير فيه بالنسبة للمرضى بالأمراض الآتية:

- الذبحة الصدرية المستقرة.
- الحالة بعد الإسهالة القلبي.
- الأمراض الشرايية المخيطية السادة.
- الأمراض الخفية الوعائية.
- اللاضطنيات.
- عدم انتظام ضربات القلب.
- قصور القلب.
- اضطراب الوبطيفة الكلوية أو الكبدية.
- الداء السكري.
- فرط ضغط الدم.
- فرط نشاط الغدة الدرقية.
- الفرقة الهضمية.

التفاعلات الأرجية: وردت تقارير في التجارب السريرية عن حدوث حساسية بالجلد لعدد قليل من المرضى عند استعمالهم نيكوتين عبر الجلد.

وفي هذه الحالات يجب الانتباه إلى أن حساسية الجلد قد تحدث ثانية عند استعمال المنتجات الأخرى اأخوية على نيكوتيل تي تي إس، وذلك تبع.

استعمال متقطع: لا تتوفر بيانات كافية عن الاستعمال المتقطع لنيكوتيل تي تي إس. غير أنه في حالة الأرق المزمن، يمكن تزع النظام بعد ١٦ ساعة.

**الحمل/الإرضاع**

لا توجد دراسات مضبوطة متاحة أجريت على سيدات حوامل. يجب ألا يستعمل نيكوتيل تي تي إس أثناء الحمل والإرضاع.
يُنذخ النيكوتين إلى لبن الثدي.

**الآثار غير المرغوبة**

من حيث المبدأ، يمكن أن يسبب نيكوتيل تي تي إس آثاراً جانبية للنيكوتين، مماثلة لتلك التي تصاحب التدخين، إلا أن التدخين يحمل مخاطراً إضافية بسبب الآثار الضارة المعروفة لأول أكسيد الكربون والغازات السامة والقطران. ولما كانت تركزيزات النيكوتين في البلازما التي تنتج عن نيكوتيل تي تي إس أدنى بشكل ضخم من تلك التي تنتج عن التدخين، يمكن أن يتوقع أن تكون آثار النيكوتين الجانبية أثناء العلاج بنيكوتيل تي تي إس ملحوظة بصورة أقل. غير أنه لو استمر المريض في التدخين أثناء استعماله نيكوتيل تي تي إس، فقد تكون آثار النيكوتين الجانبية متكررة وملحوظة بشكل أكبر.

الأحداث غير المواتية/أعراض الشائبة وردت عنها تقارير في ثلاث تجارب سريرية مزودة بتصمية، بصرف النظر عن الإرتباط السببي بنيكوتيل تي تي إس(تكرار أو يزيدبمقدار ٠.٠٪ على الأقل عن تكرارها بدون العقار).

**الجلد**

نظراً لخواص المادة الفعالة أي النيكوتين، قد يسبب نيكوتيل تي تي إس حالات خفيفة من الحماهي والحكة في نسبة تصل إلى ٣٠٪ من الرشي. وترتد نسبة حدوث الحماهي الشديدة، التي يمكن أن ترتفع بإزالة النظام، ابتداء من الأسبوع الثالث من العلاج (في نسبة تصل إلى ٨٪ من الحالات) وقد لوحظ حدوث آرجية وحلاً ومطعم في حالات نادرة.

ترك نيكوتيل على الجلد لمدة يوم واحد، معطياً أثرأ ساداً. ويمكن أن يسبب هذا الأثر تهيجاً بالجلد يظهر على هيئة التهاب الجلد. وكما هو الحال مع الأشرطة اللاصقة العادية، قد تحدث تفاعلات بسبب عدم تحمّل الجلد للمادة اللاصقة.

وتتخى الحماهي عادة في خلال بضع ساعات من إزالة النظام. ولتحليل التهيج الموضعي يجب أن يُتخار في كل يوم موضع مختلف للاستخدام. وعند علاج المرضى الذين يعرف عنهم وجود تاريخ مرضي للأرجية للأشرطة اللاصقة، يجب راقبتهم بعناية بالنسبة لحدوث تفاعلات جلدية أثناء الأيام القليلة الأولى من العلاج.

النظام العلاجي المركزي
صاغ (ع في حوالي ٣٠٪ من المرضى). وبصورة متكررة: دوار وغثيان واضطرابات في النوم.
نادرأ: ضعف التركيز، أحلام غير طبيعية، تعب، جفاف الفم، تخليط، صداع نصفي، أزيداد التعرق، أزيداد إفناش الشهيية.

**النظام القلبي الوعائي**

نادرأ: زيادة في سرعة القلب، وتغيرات في ضغط الدم.

في حالة وجود ضعف في النظام القلبي الوعائي فعلاً، يمكن أن تشدد أعراض مرض القلب الشاجي (مثل الذبحة الصدرية) وألأ الأمراض الشرايية المخيطية السادة (العرج المتقطع).

**القتاة المعالجة المعوية**

نادرأ: الغصص الطفي، عسر هضمي، قرحة هضمية، إفتناخ البطن الغازات، عسر البلع.

**أجهزة عضوية أخرى**

بصورة متكررة: أعراض شبيهة بالانفلونزا.

نادرأ: خلل وظيفي حركي، ألم بالصدر، وقد وردت تقارير عن حالات متعزلة من الشرى، والوذمة الوعائية العصبية، وضيق النفس.

**الآثار**

إن ملاحظة في المدخنين من تخريص الأثرزيمات لا يمكن أن ينسب إلى النيكوتين، بل إلى مركبات العقطران التي يحتوي عليها دخان التبغ. وهذا يعني أنه عند التوقف عن استهلاك التبغ، حتى في حالة استبدال النيكوتين بنيكوتيل تي تي إس، قد يكون هناك تغيرأ (طبيعياً) في أيض المادة للصاحة وآثارها الدوائية.

فيمكن للتدخين أن يخفف تركزيزات بعض الأدوية في المصل مثل الفينازون والاستروجينات والورداد أزيام والديوكسين والأكسازيم والوارفارين والفيناستين والكافئين والفيوفيلين والإيمبرامين والبيتاوولون.

وقد وردت تقارير عن آثار أخرى للتدخين تتضمن تناقص فعالية البروكسيمول، والتناقص الاستجابة للمدرة للبول للفيوروسيمييد، وتغير في الاستجابة الدوائية للثروبريولونول، وكذلك تغير في معدلات التنام القرحة مع ضواد H٢و يستطيع كل من التدخين والنيكوتين زيادة مستويات الكورتيزول والكاتيكولامينات في الدورة الدموية. وقد تحتاج جرعات الفينغيبدين أو النيوأندرينألية الفعل أو العوامل

المخضرة المستقلبات أرتبالية الفعل إلى التعديل.

وقد يزيد التوقف عن التدخين الظواهر المذكورة أعلاه، حتى في حالة استبدال النيكوتين (المزني) بنيكوتيل تي تي إس. وبناء على هذا، قد يكون من الضروري أن تعمد جرعة المداوة الفصاحية في الرشي الذين يعانون بالأدوية المذكورة أعلاه أثناء قيامهم بالتوقف عن التدخين. ونظراً لم للنيكوتين من آثار دوائية متنوعة على النظميين العصبيين الودي واللاودي، قد يتأثر مفعول الأدوية المخضرة لبيتا بصورة متفاوته.

**تجاوز الجرعة**

**الآثار السمية**

لا يمكن إهمارة بمقارنة مباشرة بين سمية النيكوتين وسمية التدخين، لأن دخان التبغ يحتوي على مواد سامة إضافية (مثل أول أكسيد الكربون والغازات المهيجة والقطران).

يستطيع المدخون المزمنون أن يتحملوا جرعات من النيكوتين كانت ستكون أكثر سمية لغير المدخين، ويرجع ذلك إلى نشوء التحمل.

قد ينتص عن لصق أجهزة تدخين من نيكوتيل تي تي إس تجاوز للجرعة على نحو خطير. وينتج عن الامتنصاص الألفاظ بعد تزع من الجلد للنيكوتين تسهيل لنشوء التحمل تجاه الآثار السامة.

لا يُتوقع حدوث توصيل النيكوتين توصيلاً نظامياً سريعاً من نيكوتيل تي تي إس عند مضغفه أو ابتلاعه، نظراً لبطء إطلاق النيكوتين من النظام ونظراً لحدوث أبيض الرشي الأول.

**الآثار الحادة**

الجرعة الحادة المميتة من النيكوتين في البالغين هي ٤٠ - ٦٠ جم عن طريق الفم، وهذه تساوي كمية النيكوتين الموجود في ٦-٤ سيجار أو في سيجار واحد. وقد وصفت الأعراض التالية في الأطفال بعد بعم منتجات التبغ: قيأ، هياج، غثيان، إسهال، ضحوب، ضعف، عدم وجود التفاعلات، نقصان الأظراف.

**الآثار السمية الحادة**

قد تكون علامات وأعراض تجاوز الجرعة مماثلة تماماً لعلامات وأعراض التسمم الحاد بالنيكوتين. وهي تتضمن: في غرض التدخين، اضطراب، والتعرق، والغثيان، وزيادة لعاب، القيأ، والغصص الطفي، والإسهال، والصداع، والدوار، والشحوب، والسعال والسعال والإبراص، وإرعاش، والتخيلط العقلي، وضعف العضلات، والاختلاجات، والإقياء، وعدم وجود تفاعل عصبي، والقصور التنفسي.

وقد تشبب الجرعات المميتة في حدوث اختلاجات، وتنبع ذلك الوفاة كنتيجة للشلل التنفسي الحيطي أو المركزي، أو بصورة أقل تواتراً، لقصور القلب.

**الآثار الزرمة**

إن نشوء تسرع المساعاة هو أحد ملامح التدخين المزمن، وهو يعني أن المدخين المزمنين يستطيعون تحمّل جرعات عداة شديدة السمية من النيكوتين. وقد يسبب تجاوز الجرعة المزمن في ظهور أعراض مماثلة لتلك الأعراض التي يسببها التسمم الحاد بالنيكوتين.

**العلاج**

إذا ظهرت على المريض علامات تجاوز الجرعة، يجب إزالة نيكوتيل تي تي إس على الفور. ويمكن أن يغسل سطح الجلد بالماء البارد، ويجب عدم استعمال أي نوع من الصابون). وسوف يستمر الجلد في توصيل النيكوتين إلى الدم لعدة ساعات بعد إزالة النظام. ويمكن أن يكون ذلك بسبب وجود مدخر من النيكوتين في الجلد.

وتتضمن الإجراءات العلاجية الأخرى للتسمم الحاد بالنيكوتين، التنفس الصناعي في حالات الشلل التنفسي، والحفاظ على حرارة الجسم الطبيعية، وعلاج نقص ضغط الدم والتهاب القلبي الوعائي.

**معلومات أخرى**

**التوافقات**

التحمل الموضعي لنيكوتيل تي تي إس: عند إعطاء الدواء عبر الجلد يجب التفريق بوضوح بين تحمّل الجلد للمادة الفعالة (النيكوتين) في هذه الحالة) وبين تحمّل الجلد للنظام نفسه.

ملاحظة:لأمان خاصة للأطفال

النيكوتين مادة شديدة السمية، وحتى الجرعة التي يتحملها البالغون أثناء العلاج يمكن أن تسبب أعراض تسمم شديدة في الأطفال الصغار. وبعبارة أخرى، فإن استخدام (لصق) الأطفال لنيكوتيل تي تي إس أثناء اللعب يمكن أن يؤدي بحياتهم، إذا لم يلاحظ في الوقت المناسب. لذا، ننصح أن يحتفظ نيكوتيل تي تي إس بعيداً عن متناول الأطفال المولود.

ولحماية الأطفال، يوجد نيكوتيل تي تي إس محفوظاً بشكل محكم (غصوناً) في كيس مقاوم للأطفال، ويجب أن يحتفظ هذا الكيس قبل الاستعمال مباشرة، وذلك باستخدام مقصص، مع الحرص على عدم إتلاف النظام الموجود بداخله.

نظّل الأجهزة موحدة على النيكوتين بعد الاستعمال ويتم التخلص منها بحيث لا تقع في أيدي الأطفال.

**التخزين**

لا يحتفظ فوق ٣٠ درجة مئوية.

يجب ألا يستعمل نيكوتيل تي تي إس بعد التاريخ المدون على العبوة لمدة ٦ أشهر -EXP.

**العبوات**

نيكوتيل تي تي إس ١٠ أجهزة ٢٨8 نظاماً

نيكوتيل تي تي إس ٢٠ أجهزة ٢٨8 نظاماً

نيكوتيل تي تي إس ٣٠ أجهزة ٢٨8 نظاماً

لعرقة المزيد عن أحجام العبوات الأخرى، انظر المعلومات المتوافرة مع مندوب الشركة.

نوفارتس كونسومير هيلث، ش.م. نيون سويسرا

**تاريخ تهيئط المعلومات:** نوفمبر ١٩٩٣

## NOVARTIS

- (إن هذا دواء)
- الدواء مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- يجب إتقاة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الخاصة عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فاطبيب والصيدلاني هما الخيران بالذواء وبفعله وضوره .
- لا تقاطع بذبة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكبر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تبرك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
- اجلس وزرأ الفصحة العرب
- وأعاد المبادلة العرب

GULF\_909199