

Nicotinell TTS 10 20 30



克菸貼片 10 20 30

經皮治療系統(TTS)
戒菸輔助劑

醫師藥師藥劑生指示藥品
衛署藥輸字第022088號
衛署藥輸字第022089號
衛署藥輸字第022090號

【組成】

主成分：nicotine
目前有下列三個劑量

	Nicotinell TTS 10 (面積10cm ²)	Nicotinell TTS 20 (面積20cm ²)	Nicotinell TTS 30 (面積30cm ²)
主成分24小時平均釋出量	7mg	14mg	21mg
Nicotine含量	17.5mg	35mg	52.5mg

【賦形劑】

Basic butylated, methacrylate copolymer(e.g.Eudragit E.100), Aluminium coated polyester Foli, Duro-Tak[®] 387-2516⁴, Basic butylated methacrylate copolymer(e.g.Eudragit E.100), Triglycerides, medium-chain(e.g.Miglyol 812), Paper(26g/m²), Duro-Tak[®] 387-2516, Basic butylated methacrylate copolymer(e.g.Eudragit E.100), Triglycerides, medium-chain(e.g.Miglyol 812), Duro-Tak[®] 387-2516, Triglycerides, medium-chain(e.g.Miglyol 812), Siliconized polyester film. Aluminium on one side

【特性】

Nicotine的主要藥理作用在刺激交感及副交感神經系統會引發心血管系統反應，如：血壓上升、心跳加速及膽激素的反應，如：刺激中樞神經系統、骨骼肌鬆弛、增加胃腸道的蠕動及分泌。吸菸時nicotine的作用，依治療之初患者的臨床狀態而定，會有刺激或緩和作用，是依吸菸者行為而定。對nicotine的某些作用快速產生部分或完全的耐受性。Nicotinell TTS(20cm²)貼在戒菸者身上一整夜，會引起平均心跳速率的輕微增加（至多每分鐘加快6次），收縮壓輕微升高而心博出體積則減少。在重複使用的第10天仍出現心跳速率和心博出體積的變化，表示並沒有對nicotine效應產生完全的耐性。使用戒菸劑者所產生的nicotine效應較吸菸者所產生的效應輕微。與使用安慰劑的對照組相比，使用戒菸劑者的皮膚溫度和血流都沒有變化。在戒菸期間曾觀察到下列症狀：渴望吸菸、煩躁不安、有挫折感、憤怒、慌亂、神經緊張、焦慮、饑餓感、體重增加、注意力不易集中及睡眠障礙。在使用安慰劑作對照的雙盲臨床試驗中，在戒菸後開頭幾星期或幾個月，用Nicotinell TTS代替nicotine（來自於抽菸），無論是否輔以心理治療，都會提高戒菸成功率。同時使用Nicotinell TTS也對減輕戒菸徵狀有效。

【藥物動力學】

— 吸收

如同吸入nicotine一樣，nicotine可經皮膚或黏膜迅速地被吸收，且在身體組織中分布很廣，在此經皮治療系統中，nicotine是以自由型態存在，在使用Nicotinell TTS後，nicotine可經由完整的皮膚表面持續的被吸收。

— 分佈

把一片Nicotinell TTS貼於一位正以本劑來進行戒菸治療的健康吸菸者身上，其吸收曲線剛開始有1至2小時的延遲，隨後其血中濃度持續升高，在敷貼後約8-10小時可得到穩定的血中濃度。

貼用Nicotinell TTS 30可達到的最高血中濃度為12.3mg/mL。移除此經皮治療系統後，其血中濃度的減少速率較靜脈輸注的排泄半衰期2小時緩慢。之所以會較緩慢是因到達全身循環的nicotine總量約有10%是在Nicotinell TTS移除後，自皮膚中釋放出來。和靜脈輸注相比，由Nicotinell TTS釋出的nicotine有76.8%是可被全身利用的。Nicotinell TTS的藥物動力學數值，特別是血漿濃度曲線下面積值，和其劑量成正比。重覆貼用20cm²的Nicotinell TTS在穩定狀態下，平均最低和最高中濃度是7.1ng/mL和12.0ng/mL；貼用30cm²的Nicotinell TTS在穩定狀態下，平均最低和最高的血中濃度則是10.3ng/mL和17.7ng/mL。這些血中濃度都在中度吸菸者（如：每小時抽一根菸者）所測出的血中濃度範圍內。Nicotine廣泛地分佈在體內，其分佈體積約為180升。Nicotine可穿過血腦障壁和胎盤，也可在母乳中發現。Nicotine和血漿蛋白的結合量少於5%，可忽略不計。Nicotine的總血漿廓清率範圍是0.92-2.43L/min。

— 代謝

Nicotine主要是經由肝臟代謝後排除其主要代謝物是cotinine和nicotine-1'-N-oxide。這些主要的代謝產物皆不具藥理活性。

— 排除

Nicotine的排除半衰期約為2小時，且其血漿廓清率是在0.92至2.34L/min之間。只有少量的nicotine以原型自腎臟排除。以原型自腎臟排除的nicotine，佔總排出量的5-10%，且此排除和pH值具相關性，因此在鹼性狀況下，排除量極少，僅有少量的蓄積性。

【適應症】

幫助戒菸

說明：

減少抽菸者的成癮現象。

治療期間不可超過三個月。臨床資料顯示，使用Nicotinell TTS與安慰劑在短期內的效果有很顯著的差異。就長期戒菸成功來說，主要是靠使用者的意志力，及其他的心理治療。

【用法用量】

當克菸貼片療程開始時，病人必須完全停止吸菸。

克菸貼片適用於18歲以上的成人。

每日使用一片克菸貼片，並持續停留在皮膚上24小時。克菸貼片每平方公分所釋出的尼古丁量是穩定的，因此用藥劑量的多寡取決於貼片面積的大小。為預防對皮膚的局部刺激，每日應選擇不同的使用部位。克菸貼片有三種劑量，即克菸貼片30、20、10。給藥劑量不能以裁切貼片的大小作調整。

克菸貼片30：適用於每日抽菸量超過20支的吸菸者。克菸貼片20：適用於每日最多20支的吸菸者。克菸貼片10則用來降低尼古丁替代療法的用量，直至治療結束。

戒菸療程初期應選擇高劑量（克菸貼片30或20），並依病人數天後的反應分段降低用量。

菸癮大者：第1~4週使用克菸貼片30，第5~8週改用克菸貼片20，第9~12週使用克菸貼片10。

戒菸療法不得令使用者接受比吸菸更多的尼古丁量。

使用前請先去除外層的包裝護套，再將克菸貼片具有黏性的內面，黏貼於清潔、乾燥、完整的皮膚上（不能有乳液、酒精或軟膏的殘留物），最好是在軀幹、上臂，或臀部，並用手掌輕壓10秒鐘。每日須更換部位貼用。

若在療程後期，患者借助於克菸貼片仍未能戒菸，則應停止治療。

— 注意

Nicotinell TTS可為其他戒菸計劃、自我控制法、行為療法，或心理療法的輔助劑。

醫療人員為病人進行磁共振造影(MRI)掃描時，應先去貼片再進行掃描，以避免病人於MRI掃描過程中因過熱而灼傷皮膚。

【使用上限制】

— 禁忌

皮膚對Nicotinell所含成分過敏者、系統性的皮膚疾病、不穩定或惡化的狹心症、急性心肌梗塞、嚴重心律不整、近期有突發性腦血管疾病者、孕婦和哺育母乳者。

－警語

當病人使用Nicotinell TTS時，要催促他完全停止吸菸。要告訴病人，假如他在使用Nicotinell TTS時繼續吸菸，所產生的副作用包括心臟血管作用，會較吸菸時來得大。因考慮到Nicotinell的藥理作用，在對下列病患者須衡量利弊後才可使用：心絞痛、心肌梗塞、周邊動脈閉鎖、腦血管疾病、心律不整、心衰竭、腎功能或肝功能受損、糖尿病、高血壓、甲狀腺機能亢進者、消化性潰瘍。

過敏反應：在臨床研究中，只有極少數的病人使用經皮nicotine時會產生接觸性過敏。遇到此種病人，便要告訴病人當他們使用其它含nicotine的製品（包括菸草時），會再復發接觸性過敏。

－懷孕及授乳

懷孕分期是C，缺乏懷孕婦女的對照組實驗，在懷孕和授乳期間不應使用Nicotinell TTS。Nicotine會進入乳汁中。

－間斷使用

間斷性使用Nicotinell TTS並無足夠的臨床資料。如果發生慢性失眠症，可於使用16小時後再將貼片自身上移除。

【副作用】

原則上，Nicotinell TTS會造成和吸菸一樣的nicotine副作用，但香菸中另有其他的毒性物質，如：一氧化碳、刺激性氣體，及焦油。且因Nicotinell TTS所造成的nicotine血中濃度遠比吸菸為低，可預期用Nicotinell TTS治療時所造成的nicotine副作用也比吸菸為低。若患者在治療期間仍持續吸菸，nicotine的副作用將更頻繁而顯著。

不論與Nicotinell TTS的因果關係，曾有三個雙盲臨床試驗報告會產生下列副作用及脫癮症狀（發生率至少較安慰劑組大於0.5%）

－皮膚

因其主成分的作用，35%的Nicotinell TTS使用者可能引起輕度的紅斑、搔癢。嚴重紅斑在移去貼片後即會消失，在治療三週後，病例會增加（約8%）。曾有少數病例出現過敏、紅斑和疹子。因Nicotinell TTS會停留在皮膚上一整天，產生閉塞作用，此作用會造成皮膚的刺激，如：皮膚炎。如同使用一般的絆創膏，有可能是因對黏性物無法接受而出現這種過敏反應。紅斑通常在除去貼片後數小時內消失，為避免局部過敏，應每日選擇不同部位貼用，已知對絆創膏有過敏病史者，在貼用的最初幾天須監測其皮膚反應。

－中樞神經系統頭痛（約有30%的病人），常有眩暈、噁心和睡眠障礙。罕有：注意力不集中、異常多夢、疲倦、口乾、意識混亂、偏頭痛、出汗增加、食慾增加。

－心血管系統

罕有：心跳增加及血壓改變，假如累及血管系統，會加重心臟冠狀疾病（如狹心症）徵狀和/或周邊動脈閉鎖疾病（間歇性跛行）。

－胃腸道

罕有：腹痛、消化不良、嘔吐、消化性潰瘍、腸脹、吞嚥困難。

－其它器官系統

常有：流行性感冒樣徵狀。

罕有：運動功能障礙、胸痛，個別病例有蕁麻疹、血管神經性水腫和呼吸困難。

【交互作用】

吸菸者的酵素誘發現象並非因nicotine引起，而是菸中的焦油化合引起的，所以當停止吸菸時，即使以Nicotinell TTS替nicotine，藥物併用的代謝及藥理作用仍有所改變。吸菸會降低某些藥物的血中濃度，如：phenazone、estrogens、nordazepam、lidocaine、oxazepam、warfarin、phenacetin、caffeine、theophylline、imipramine及pentazocine。抽菸所產生的其他作用包括降低propoxyphene的麻醉效果，降低furosemide的利尿反應，和改變對propranolol的藥理反應，用H₂拮抗劑治療潰瘍的速率也會改變。抽菸和nicotine都會增加cortisol和catecholamine的血循環量。Nifedipine、腎上腺素性作用劑或腎上腺素性阻斷劑可能需要調整劑量。完全戒菸，或是以Nicotinell輔助戒菸，都可以減輕酵素誘導的現象，所以對正在服用上述藥物並同時戒菸的患者應調整藥物的劑量。且由於nicotine對交感及副交感神經系統的作用，β-阻斷劑的效用可能會受影響。

【過量】

－中毒

Nicotine的毒性無法和菸直接比較，因在菸中包含了其他的毒性物質（一氧化碳、刺激性氣體，及焦油）。長期抽菸者因已具有耐受性，較不吸菸者能忍受毒性較大的劑量。一次貼用數片Nicotinell TTS可能發生嚴重的過量。皮膚接觸吸收的nicotine吸收較緩慢，較易產生對毒性作用的耐受性。利用咀嚼和吞嚥進入體內的方式會使nicotine快速釋放至全身，但使用Nicotinell TTS則不會，因為nicotine緩慢自貼片中釋放出來，且具首渡代謝效應。

－急性症狀

成人的nicotine急性致死劑量為口服40-60mg，相當於4-6支菸或一支雪茄。對兒童而言，攝入菸類產物有下列症狀發生：嘔吐、興奮、噁心、腹瀉、蒼白、虛弱、反應力喪失、四肢痙攣。

－急性中毒反應

過量的跡象及徵狀便如同急性nicotine中毒一樣，不抽菸者的徵狀包括蒼白、出汗、噁心、流涎、嘔吐、腹部痙攣、腹瀉、頭痛、眩暈、聽覺和視覺受損、震顫、精神混亂、肌肉無力、抽搐、虛脫、缺乏神經學反應和呼吸衰竭。致死劑量可能產生抽搐，且在周邊和中樞呼吸麻痹後導致死亡，或發生不常見的心衰竭。

－慢性症狀

長期吸菸會造成急速免疫的功效，意即：長期吸菸者可承受急性高毒性劑量的nicotine，慢性過量的症狀和急性nicotine中毒症狀相似。

－中毒處理

若患者出現過量的症狀，即應立即移去貼片。皮膚表面可用水沖洗並擦乾（不可使用肥皂）。移去此貼片之後，皮膚仍繼續釋出nicotine達數個小時，可能是因nicotine積存於皮膚內。nicotine急性中毒的其他治療措施包括呼吸麻痹時進行人工呼吸、保持正常體溫和治療低血壓及心血管虛脫。

【配合禁忌】

局部Nicotinell TTS耐受性：在投予經皮治療系統藥物時，須區分皮膚對主成份(nicotine)及系統本身的耐受度。

【兒童注意事項】

Nicotine是具有高毒性的成分，成人可接受的治療劑量，有可能對幼童造成嚴重的中毒症狀。換言之兒童貼用Nicotinell TTS若未即時發現，可能因而致死，所以須避免兒童觸及。因此本品是預防兒童的，小包包裝，此包裝須於使用前，才以剪刀剪開，並小心裡面小袋未受損。貼片在使用過後仍含有nicotine，所以應丟棄，避免被兒童觸及。

【貯存】

25°C以下保存。

本品在“EXP”日期後即不應再使用。

【包裝】

2-1000片盒裝。

製造廠：LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

地 址：Lohmannstr 2, D-56626 Andernach, Germany

包裝廠：新竹物流股份有限公司

地 址：新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號

藥 商：英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市忠孝西路一段66號24樓

消費者諮詢專線：0800-212259