

NICORETTE® , gomm es à mâcher 2 & 4 mg

DENOMINATION

NICORETTE® 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol.

NICORETTE® 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol.

NICORETTE® MENTHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol.

NICORETTE® MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

NICORETTE® MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

NICORETTE® FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

NICORETTE® FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

NICORETTE® MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

NICORETTE® MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

* Pour une gomme à mâcher 2 mg : Nicotine 2 mg, sous forme de résinate de nicotine.

Excipients :

Nicorette : bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, gomme Dreyco, sorbitol, sorbitol à 70 % cristallisable, glycérol à 85 %, arôme Haverstroo, arôme fumeur.

Nicorette Menthe : chewing-gum base (Dreyco base 36 548), xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, lévomenthol, oxyde de magnésium léger

Nicorette fruits : chewing-gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger. Sub-enrobage : arôme tutti frutti, hypromellose, sucralose, polysorbate 80. Enrobage : xylitol, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba, arôme tutti frutti.

Nicorette menthe fraiche : chewing-gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger. Enrobage : xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba.

Nicorette menthe glaciale : Chewing gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger. Sub-enrobage : arôme winterfresh, hypromellose, sucralose, polysorbate 80. Enrobage : xylitol, amidon, dioxyde de titane (E171), arôme winterfresh.

*Pour une gomme à mâcher 4 mg : Nicotine 4 mg, sous forme de résinate de nicotine

Excipients :

Nicorette : carbonate de sodium anhydre, gomme dreyco, sorbitol, sorbitol 70 % cristallisable, glycérol à 85 %, jaune de quinoléine, arôme haverstroo, arôme fumeur.

Nicorette Fruits : chewing-gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger, laque aluminique de jaune de quinoléine (E 104). *Sub-enrobage* : arôme tutti frutti, hypromellose,

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

sucralose, polysorbate 80. *Enrobage* : xylitol, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba, laque aluminique de jaune de quinoléine (E 104), arôme tutti frutti.

Nicorette Menthe Fraîche : chewing-gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger, laque aluminique de jaune de quinoléine (E 104). *Enrobage* : xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), cire de carnauba, laque aluminique de jaune de quinoléine (E 104).

Nicorette menthe glaciale : Chewing gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger, laque aluminique de jaune de quinoléine (E104). Sub-enrobage : arôme winterfresh, hypromellose, sucralose, polysorbate 80. Enrobage : xylitol, amidon, dioxyde de titane (E171), arôme winterfresh, laque aluminique de jaune de quinoléine (E104).

FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol (Nicorette 2 mg sans sucre et Nicorette 4 mg sans sucre)

Gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol (Nicorette Menthe 2 mg sans sucre)

Gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique. Gomme à mâcher enrobée, carrée, blanche à presque blanche, mesurant 15,3 x 15,3 x 6,9 mm (Nicorette Menthe Fraîche 2 mg sans sucre), mesurant 15 x 15 x 6 mm (Nicorette Fruit 2 mg et Nicorette Menthe glaciale 2 mg sans sucre).

Gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique. Gomme à mâcher enrobée, carrée, couleur crème, mesurant 15,3 x 15,3 x 6,9 mm (Nicorette Menthe Fraîche 4 mg sans sucre), mesurant 15 x 15 x 6 mm (Nicorette Fruit 4 mg et Nicorette Menthe glaciale 4 mg sans sucre)

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans :

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Le nombre de gommes à utiliser dépend de la dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström.

Les gommes à mâcher dosées à 2 mg en monothérapie ne sont pas adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10).

Les gommes à mâcher dosées à 4 mg sont plus particulièrement adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10).

Posologie

Arrêt complet du tabac (Nicorette gommes à mâcher 2 mg) :

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec les dispositifs transdermiques NICORETTE.

En cas d'association, il est conseillé aux patients de prendre un avis médical.

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Monothérapie :

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1^{ère} phase :

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 gommes par jour.

La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.

2^{ème} phase :

Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de gommes mâchées par jour.

Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour.

Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 12 mois.

En association avec les dispositifs transdermiques NICORETTE :

Les personnes qui, malgré une monothérapie bien conduite, continuent de ressentir des envies irrésistibles de fumer ou les personnes qui ont échoué en monothérapie peuvent associer les gommes à mâcher NICORETTE 2 mg avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée : les dispositifs transdermiques NICORETTE.

L'association des dispositifs transdermiques avec les gommes à mâcher NICORETTE 2 mg a donné des résultats supérieurs à ceux obtenus pour chacun des traitements pris séparément.

Traitement initial :

Le traitement devra débuter par un dispositif transdermique 15 mg/16 h qui sera appliqué quotidiennement sur la peau le matin et retiré le soir au coucher, associé à Nicorette gomme à mâcher 2 mg. Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît, avec un minimum de 4 gommes à 2 mg par jour. Généralement 5 à 6 gommes procurent l'effet adéquat. Ne pas utiliser plus de 24 gommes par jour.

Cette dose complète devra être utilisée pendant 6 à 12 semaines, période après laquelle un sevrage progressif des produits de substitution devra être initié.

Sevrage progressif des produits de substitution :

Celui-ci devra être effectué de la façon suivante :

Utiliser des dispositifs transdermiques moins dosés, soit 10 mg/16 h pendant 3 à 6 semaines puis 5 mg/16 h pendant 3 à 6 semaines tout en continuant à utiliser le même nombre de gommes à 2 mg qu'en début de traitement, puis réduire ensuite le nombre de gommes à 2 mg utilisées par jour, jusqu'à un maximum de 12 mois de traitement total.

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Posologie recommandée :

Traitement initial		
Période	Dispositif Transdermique	Gomme 2 mg
1ères 6-12 semaines	1 dispositif 15 mg/16 h par jour	<i>Ad libitum</i> (5 à 6 gommes/j en général)
Sevrage progressif		
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 10 mg/16 h par jour	Continuer à utiliser le nombre de gommes nécessaire
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 5 mg/16 h par jour	Continuer à utiliser le nombre de gommes nécessaire
Jusqu'à 12 mois	-----	Réduire progressivement le nombre de gommes jusqu'à arrêt.

Arrêt complet du tabac (Nicorette gommes à mâcher 4 mg) :

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1^{ère} phase :

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de gommes à mâcher dosées à 4 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 15 gommes par jour.

La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.

2^{ème} phase :

Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de gommes mâchées par jour.

Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour.

Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 12 mois.

Abstinence temporaire du tabac

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg ou à 4 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 gommes par jour (2 mg) ou 15 gommes par jour (4 mg).

Réduction de la consommation de tabac

Dans la mesure du possible, alterner les gommes à la nicotine et les cigarettes. Mâcher une gomme dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.

Le nombre de gommes à mâcher par jour est variable et dépend des besoins du patient.

Néanmoins, il ne doit pas dépasser 30 gommes par jour (2 mg) ou 15 gommes par jour (4 mg).

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes au-delà de 12 mois.

Mode d'administration

Pour être active, la nicotine contenue dans la gomme et libérée par mastication, doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Si la nicotine est avalée avec la salive, elle est sans effet. Il est donc important de ne pas mâcher la gomme trop vigoureusement.

Ainsi, il convient de mâcher une première fois la gomme, puis la garder contre la joue environ 10 minutes : la gomme se ramollit et permet à la nicotine de se libérer progressivement, d'être absorbée par la muqueuse buccale, passant ainsi dans la circulation.

Puis mâcher **très lentement** la gomme (environ 20 fois en 20 minutes).

La gomme à mâcher doit être gardée en bouche pendant 30 minutes environ. Au-delà de 30 minutes, la gomme à mâcher ne délivrera plus de nicotine.

Contre-indications

- Non fumeur ou fumeur occasionnel.
- Hypersensibilité à l'un des constituants.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

- En raison des effets pharmacologiques de la nicotine, certaines pathologies nécessitent un avis médical ainsi qu'une surveillance médicale :
 - insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
 - ulcère gastrique ou duodéal en évolution.
- La nicotine est une substance toxique. **Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.**
En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.
- *Nicorette 2 mg sans sucre et Nicorette 4 mg sans sucre* :
en raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

Précautions particulières d'emploi

Les porteurs de prothèses dentaires peuvent éprouver des difficultés à mâcher les gommes : il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique.

Nicorette menthe fraîche, fruit et menthe glaciale 2 mg et 4 mg sans sucre : Ce médicament contient 11,4 mg de sodium (gomme 2 mg) ou 13 mg de sodium (gomme 4 mg). En tenir compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Nicorette gommes à mâcher 2 mg :

Les mises en garde et précautions particulières d'emploi de l'association du dispositif transdermique NICORETTE avec la gomme 2 mg sont celles de chaque traitement utilisé seul (cf. le RCP de NICORETTE dispositif transdermique).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le tabac peut, par un processus d'induction enzymatique due aux hydrocarbures aromatiques, diminuer les concentrations sanguines de certains médicaments tels que la caféine, la théophylline, les antidépresseurs imipraminiques, le flécaïnide, la pentazocine.

L'arrêt, *a fortiori* brutal, du tabac, notamment à l'occasion de la prise de ce médicament, peut entraîner une augmentation des concentrations de ces principes actifs liée à la réversibilité de l'effet d'induction enzymatique.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, comme la théophylline, l'arrêt du tabac devra s'accompagner, outre l'ajustement posologique, d'une surveillance étroite, clinique voire biologique, avec information du patient des risques de surdosage.

Par ses propriétés pharmacologiques spécifiques, cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes, la nicotine peut, tout comme le tabac :

- entraîner une augmentation des concentrations de cortisol et de catécholamines,
- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants, de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- ralentir la vitesse de cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H2,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des estroprogestatifs.

Grossesse et allaitement

Grossesse

1. Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou foetotoxique de la nicotine administrée à débit continu, et cela à doses maternotoxiques. Dans les mêmes conditions d'administration, une hypotrophie fœtale s'observe à doses encore plus élevées dans une seule espèce, la souris, mais pas chez le rat ou le lapin.

En clinique, des observations en nombre encore limité ne montrent pas de retentissement délétère, maternel ou fœtal, de la nicotine utilisée dans l'indication du sevrage tabagique.

2. Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, de mort fœtale in utero, d'une prématurité, d'une hypotrophie néonatale, qui semblent corrélés à l'importance de l'imprégnation tabagique ainsi qu'à la période de la grossesse car ces effets s'observent lorsque l'imprégnation tabagique se poursuit pendant le 3^{ème} trimestre.

La nicotine apportée par les traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le fœtus, comme en témoigne le retentissement hémodynamique observé. On ne dispose cependant d'aucune étude épidémiologique précisant l'impact réel de la nicotine apportée par les traitements de substitution sur le fœtus ou le nouveau-né.

Par conséquent,

- chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine ;
- En cas d'échec face à une patiente fortement dépendante, le sevrage tabagique par ce médicament est possible. En effet, le risque encouru pour le fœtus, en cas de poursuite du tabagisme durant la grossesse, est vraisemblablement supérieur à celui attendu lors d'un

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

traitement de substitution nicotinique, puisque se surajoute avec le tabac l'exposition aux hydrocarbures polycycliques et à l'oxyde de carbone, et puisque l'exposition à la nicotine apportée par le traitement de substitution est inférieure ou n'est pas supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

L'objectif est de parvenir à l'arrêt complet du tabac, voire des traitements de substitution, avant le troisième trimestre de la grossesse. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitements de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, prenant en compte le contexte psycho-social et les autres dépendances éventuellement associées. Il peut être souhaitable de faire appel à une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

En cas d'échec partiel ou complet du sevrage, la poursuite du traitement par un substitut nicotinique après le 6^{ème} mois de grossesse ne peut s'envisager qu'au cas par cas. Il convient de garder présent à l'esprit les effets propres de la nicotine, qui pourraient retentir sur le fœtus, notamment lorsqu'il est proche du terme.

Allaitement

En cas de dépendance tabagique sévère, le recours à l'allaitement artificiel doit être envisagé chaque fois que possible. En cas d'utilisation de ce médicament, prendre la ou les gommes juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

Effets indésirables

Les gommes à mâcher de nicotine peuvent entraîner des effets indésirables similaires à la nicotine administrée par d'autres modes.

- . Fréquents (> 1/100)
 - étourdissement, céphalées,
 - nausées, vomissements, inconfort digestif, hoquet,
 - maux de gorge et irritation de la bouche,
 - douleurs des mâchoires, risque d'altération d'appareil dentaire.

- . Moins fréquents (1/100 - 1/1000)
 - palpitations,
 - érythème, urticaire.

- Rares (< 1/1000)
 - fibrillation auriculaire réversible,
 - réactions allergiques telles qu'angio-œdème.

Quelques symptômes tels qu'étourdissement, céphalées et insomnie peuvent être liés au sevrage tabagique. Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac. La relation de causalité n'est pas clairement établie.

En raison de la présence de sorbitol (*Nicorette 2 mg sans sucre, Nicorette 4 mg sans sucre*) ou de xylitol (*Nicorette menthe 2mg sans sucre, Nicorette menthe fraîche 2mg et 4 mg sans sucre, Nicorette fruit 2mg et 4 mg sans sucre, Nicorette menthe glaciale 2mg et 4 mg sans sucre*), possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Nicorette gommes à mâcher 2 mg :

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Les effets indésirables pouvant apparaître lors de l'utilisation de l'association (dispositif transdermique et gomme 2 mg) ne diffèrent de ceux de chaque traitement seul qu'en terme d'effets indésirables locaux liés aux formes pharmaceutiques. La fréquence de ces effets indésirables est comparable à celle mentionnée dans les RCPs de chaque spécialité respective.

Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Ventilation assistée et oxygénothérapie seront entreprises si nécessaires.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA01.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de la poursuite de l'intoxication tabagique chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont démontré l'absence d'effet délétère des substituts nicotiques.

Propriétés pharmacocinétiques

La nicotine de ce médicament, présenté sous forme de gomme à mâcher, est liée à une résine échangeuse d'ions. Les concentrations sanguines de nicotine dépendent de l'intensité et de la durée de la mastication.

La nicotine est absorbée au niveau de la muqueuse buccale.

Distribution

Le volume de distribution après administration I.V. de nicotine est de 2 à 3 l/kg et la demi-vie est approximativement de 2 heures.

La fixation aux protéines plasmatiques est inférieure à 5 %. Par conséquent, la modification de la fixation de la nicotine aux protéines plasmatiques par interaction médicamenteuse ou par altération des protéines plasmatiques, n'a a priori pas de retentissement sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

NICORETTE®, gommes à mâcher 2 & 4 mg

Métabolisme

Le métabolisme est principalement hépatique.

Plus de vingt métabolites de la nicotine ont été identifiés, ils sont tous considérés comme moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration atteint des taux 10 fois supérieurs à ceux de la nicotine. La nicotine est également métabolisée au niveau des reins et des poumons.

Elimination

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 litres par heure.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (45 % de la dose). Environ 10 % de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée dans les urines. Ce taux peut augmenter jusqu'à 30 % en cas de filtration glomérulaire importante ou d'acidification des urines (pH < 5).

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

Nicorette fruit 2 mg et 4 mg sans sucre, Nicorette menthe glaciale 2 mg et 4 mg sans sucre : 24 mois

Nicorette 2 mg et 4 mg sans sucre, Nicorette Menthe 2 mg sans sucre : 30 mois

Nicorette menthe fraîche 2 mg et 4 mg sans sucre : 36 mois

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Nature et contenance du récipient

Nicorette 2 mg sans sucre, Nicorette Menthe Fraîche 2 mg sans sucre et Nicorette Menthe glaciale 2 mg sans sucre :

30 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

105 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

210 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Nicorette Menthe 2 mg sans sucre :

105 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Nicorette Fruit 2 mg sans sucre, Nicorette Menthe Fraîche 4mg sans sucre et Nicorette Menthe glaciale 4 mg sans sucre :

30 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

105 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Nicorette 4mg sans sucre et Nicorette Fruit 4 mg sans sucre :

105 gommes sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

NICORETTE 2 mg sans sucre : 376 309.8 : 30 gommes ; 376 311.2 : 105 gommes, 376 312.9 : 210 gommes.

NICORETTE Menthe 2 mg sans sucre : 376 301.7 : 105 gommes.

NICORETTE Menthe Fraîche 2 mg sans sucre : 365 496.6 : 30 gommes, 376 313.5 : 105 gommes, 376 314.1 : 210 gommes.

NICORETTE® , gommages à mâcher 2 & 4 mg

NICORETTE Fruit 2 mg sans sucre : 370 989.7 : 30 gommages, 370 995.7 : 105 gommages.

NICORETTE Menthe glaciale 2 mg sans sucre : 370 962.1 : 30 gommages, 370 969.6 : 105 gommages, 390 033.6 : 210 gommages.

NICORETTE 4 mg sans sucre : 376 307.5 : 105 gommages

NICORETTE Menthe Fraîche 4 mg sans sucre : 365 504.9 : 30 gommages, 376 315.8 : 105 gommages.

NICORETTE Fruit 4 mg sans sucre : 371 007.3 : 105 gommages.

NICORETTE Menthe glaciale 4 mg sans sucre : 370 976.2 : 30 gommages, 370 983.9 : 105 gommages.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicaments non soumis à prescription.

Médicaments remboursés par la Sécurité Sociale dans la limite de 50 euros par année civile et par personne. Agréés Collect.

EXPLOITANT

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1 rue Camille Desmoulins

92130 Issy les Moulineaux

INFORMATION MEDICALE : 01 55 00 38 00

Information révisée en février 2011.