

## Présentation

Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation buccale.

Solution limpide, incolore à brunâtre avec un arôme de menthe épicé.

Composition qualitative et quantitative

Une pulvérisation délivre une dose de 0,07 mL de solution contenant 1 mg de nicotine.

1 mL de solution contient 13,6 mg de nicotine.

Excipients à effet notoire :

- éthanol 7 mg par pulvérisation
- propylèneglycol 10,95 mg par pulvérisation
- sodium 0.5 mg par pulvérisation
- alcool benzylique 0,018 mg par pulvérisation

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique *Liste des excipients*.

Liste des excipients

Propylèneglycol (E1520)

Glycérol (E422)

Ethanol anhydre

Poloxamère 407

Glycine (E640)

Hydrogénocarbonate de sodium (E500 (ii))

Lévomenthol

Arôme menthe (contient de l'alcool benzylique, du propylèneglycol (E1520), du pulégone)

Agent rafraîchissant (contient menthol, menthol carboxamide, huile essentielle, propylèneglycol (E1520))

Sucralose (E955)

Acésulfame de potassium (E950)

Hydroxyde de sodium (E524)

Eau purifiée

Indications thérapeutiques

NICOTINELL est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer, lors d'une tentative d'arrêt brusque ou pour réduire le tabagisme avant l'arrêt complet. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICOTINELL, doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement.

- Dépendance tabagique

Posologie et mode d'administration





## Posologie

Un service de conseils et d'accompagnement améliorera normalement les chances de succès.

### Adultes et patients âgés

Il est possible de prendre 4 pulvérisations maximum par heure. Ne pas dépasser 2 pulvérisations par prise. Ne pas dépasser 64 pulvérisations (4 pulvérisations par heure, pendant 16 heures) par période de 24 heures.

### Arrêt brusque du tabagisme

Pour les fumeurs désireux et prêts à arrêter de fumer immédiatement.

Les patients doivent arrêter complètement le tabac pendant le traitement avec NICOTINELL.

Le tableau ci-dessous indique le schéma posologique recommandé pour le pulvérisateur buccal pendant le traitement complet (Étape I) et pendant la période d'arrêt progressif du traitement (Étape II et Étape III).

Étape I : Semaines 1 à 6
Utiliser 1 ou 2 pulvérisations aux moments habituels de consommation de tabac ou en cas d'envie irrésistible de fumer. Si l'envie persiste quelques minutes après une pulvérisation, utiliser une deuxième pulvérisation. Si 2 pulvérisations sont nécessaires, les doses ultérieures peuvent comporter 2 pulvérisations consécutives. La plupart des fumeurs doivent utiliser 1 ou 2 pulvérisations toutes les 30 minutes à 1 heure.
Étape II : Semaines 7 à 9
Commencer à réduire le nombre quotidien de pulvérisations. À la fin de la Semaine 9, le nombre moyen de pulvérisations par jour doit être égal à la MOITIÉ de celui de l'Étape I.
Étape III : Semaines 10 à 12
Continuer à réduire le nombre quotidien de pulvérisations de manière à atteindre un nombre maximal de 4 pulvérisations par jour à la Semaine 12. Lorsque les sujets n'utilisent plus que 2 à 4 pulvérisations par jour, ils peuvent arrêter d'utiliser le pulvérisateur buccal.

Exemple : en cas de consommation moyenne de 15 cigarettes par jour, il convient d'utiliser 1 à 2 pulvérisations au moins 15 fois par jour.

Pour s'abstenir de fumer après l'Étape III, les sujets peuvent continuer à utiliser le pulvérisateur buccal lorsque l'envie de fumer est intense. En cas de besoin impérieux de fumer, utiliser une pulvérisation, avec une seconde pulvérisation si la première ne produit pas d'effet après quelques minutes. Au cours de cette période, ne pas utiliser plus de quatre pulvérisations par jour.

### Arrêt progressif grâce à une réduction progressive du tabagisme

Pour les fumeurs qui ne veulent pas ou ne sont pas prêts à arrêter immédiatement.

Le pulvérisateur buccal est utilisé entre les périodes de tabagisme afin de prolonger les intervalles sans fumer et dans le but de réduire le plus possible la consommation de tabac.

## Contre-indications

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique *Liste des excipients*.
- Enfants de moins de 18 ans.
- Personnes n'ayant jamais fumé.

## **Contre-indiqué dans les cas suivants :**

- Patient de moins de 18 ans
- Non-fumeur

## **Déconseillé dans les cas suivants :**

- Allaitement

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi







Ce médicament ne doit pas être utilisé par les non-fumeurs.

Les bénéfices de l'arrêt du tabac sont plus importants que les risques associés à l'usage correct du traitement de substitution nicotinique (TSN).

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être faite par un professionnel de la santé qualifié pour les patients présentant les pathologies suivantes :

• *Maladies cardio-vasculaires* : les fumeurs dépendants présentant un antécédent récent d'infarctus du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant, notamment d'angor de Prinzmetal, d'arythmies cardiaques sévères, d'accident vasculaire cérébral et/ou souffrant d'hypertension non contrôlée doivent être encouragés à arrêter de fumer par des méthodes non pharmacologiques (par exemple : un programme d'accompagnement). En cas d'échec, le pulvérisateur buccal peut être envisagé, cependant, en raison du nombre limité de données relatives à la sécurité d'emploi dans ce groupe de patients, cela ne peut intervenir que sous surveillance médicale étroite.

• *Diabète* : il est recommandé aux patients souffrant de diabète de surveiller plus étroitement leur glycémie lorsqu'ils arrêtent de fumer et qu'une thérapie de remplacement de la nicotine est mise en place car la libération de catécholamines induite par la réduction des apports de nicotine peut affecter le métabolisme des glucides.

• *Réactions allergiques* : sensibilité aux oedèmes de Quincke et à l'urticaire.

• *Insuffisance rénale et hépatique* : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou d'insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine et de ses métabolites peut être réduite, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables.

• *Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée* : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome car la nicotine provoque la libération de catécholamines.

• *Troubles gastro-intestinaux* : chez les patients souffrant d'oesophagite ou d'ulcères gastriques ou peptiques, la nicotine peut exacerber les symptômes, et les traitements de substitution nicotinique (TSN) doivent être utilisés avec précaution.

### **Population pédiatrique**

*Danger pour les enfants* : les doses de nicotine

- Infarctus récent du myocarde
- Aggravation d'angor
- Arythmie cardiaque sévère
- Hypertension non contrôlée
- Accident vasculaire cérébral
- Diabète
- Terrain allergique
- Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale
- Phéochromocytome
- Hyperthyroïdie non contrôlée
- Oesophagite
- Ulcère peptique
- Ulcère gastrique
- Femme envisageant une grossesse
- Grossesse

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

Aucune interaction cliniquement significative n'a été établie avec certitude entre la thérapie de substitution nicotinique et les autres médicaments. Cependant, la nicotine pourrait augmenter les effets hémodynamiques de l'adénosine, à savoir augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, et également augmenter la réaction douloureuse (douleur thoracique de type angine de poitrine) provoquée par l'administration d'adénosine, voir rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*, Arrêt du tabac).

Fertilité, grossesse et allaitement

## Femmes en âge de procréer/contraception masculine et féminine

Contrairement aux effets néfastes bien connus du tabagisme sur la conception et la grossesse chez l'être humain, les effets de l'usage thérapeutique de la nicotine sont inconnus. Par conséquent, bien qu'à ce jour, aucune recommandation spécifique relative à la nécessité d'une contraception féminine n'ait été jugée nécessaire, la conduite à tenir la plus prudente pour les femmes envisageant une grossesse est à la fois de ne pas fumer et de ne pas utiliser de TSN (thérapie de substitution nicotinique).

Bien que le tabagisme puisse avoir des effets néfastes sur la fertilité masculine, aucune preuve ne montre la nécessité de mesures de contraception particulières au cours d'un TSN chez l'homme.

## Grossesse

Fumer pendant la grossesse entraîne des risques tels que le retard de croissance intra-utérin, l'accouchement prématuré ou une mortalité. L'arrêt du tabac est l'action la plus efficace pour améliorer la santé de la femme enceinte qui fume et de son bébé. Plus l'abstinence est précoce, plus les effets sont bénéfiques. La nicotine passe dans le fœtus et affecte ses mouvements respiratoires et sa circulation. L'effet sur la circulation est dose-dépendant.

Par conséquent, il est systématiquement recommandé à la femme enceinte qui fume d'arrêter complètement toute consommation de tabac sans thérapie de remplacement de la nicotine. Continuer à fumer pourrait entraîner un risque plus grand pour le fœtus que l'utilisation des produits de remplacement de la nicotine au sein d'un programme d'arrêt du tabac encadré. L'utilisation de ce médicament par la femme enceinte ne peut être mise en place qu'après conseil auprès d'un professionnel de la santé.

## Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent affecter l'enfant, même à des doses thérapeutiques. Par conséquent, éviter d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement. Si elle ne réussit pas à arrêter de fumer, la femme allaitante peut utiliser ce médicament, mais uniquement après avoir pris conseil auprès d'un professionnel de santé. Dans ce cas, prendre le produit juste après la tétée et laisser s'écouler le plus de temps possible (un intervalle de 2 heures est suggéré) entre une pulvérisation buccale et la tétée suivante.

## Fertilité

Fumer augmente le risque d'infertilité chez la femme et chez l'homme. Les études in vitro montrent que la nicotine peut avoir un effet défavorable sur la qualité des spermatozoïdes. Chez les rats, l'altération de la qualité des spermatozoïdes et la réduction de la fertilité ont été démontrées.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

## **Effets de l'arrêt du tabac**

Différents symptômes sont associés aux modifications des habitudes de consommation de tabac, et ce quels que soient les moyens de sevrage utilisés. Il peut s'agir d'effets émotionnels ou cognitifs tels que dysphorie ou humeur dépressive ; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; problèmes de concentration ; agitation ou impatience. Il peut également s'agir d'effets physiques tels qu'une baisse de la fréquence cardiaque ; augmentation de l'appétit ou prise de poids ; étourdissements ou symptômes de pré-syncope ; toux ; constipation ; saignements gingivaux ou aphtes ; ou rhinopharyngite.

De plus, et cela est cliniquement significatif, le besoin de nicotine peut entraîner des envies irrésistibles de fumer.

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux associés à la nicotine prise par d'autres moyens, et ces effets sont principalement dose-dépendants. Des réactions allergiques de type oedème de Quincke, urticaire ou anaphylaxie peuvent apparaître chez les personnes qui y sont sujettes.

Les effets indésirables localisés au niveau de la zone d'administration sont similaires à ceux observés avec les autres formes d'administration orale. Au cours des premiers jours du traitement, une irritation de la bouche et de la gorge peut apparaître, et les hoquets sont particulièrement fréquents. La tolérance est normale lorsque l'utilisation se prolonge.

Les données recueillies quotidiennement sur des sujets ayant participé à des essais cliniques indiquent que très souvent, les effets indésirables apparaissent durant les 2 à 3 premières semaines du traitement par le pulvérisateur buccal, avant de s'atténuer.

Les effets indésirables associés aux formulations nicotiques buccales, identifiés dans le cadre des essais cliniques et après la mise sur le marché sont présentés ci-après. La catégorie de fréquence a été estimée d'après les essais cliniques pour les effets indésirables identifiés après la mise sur le marché.

Très fréquent (= 1/10); fréquent (= 1/100 à < 1/10); peu fréquent (= 1/1 000 à < 1/100); rare (= 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

<b>Classification par classe organe</b>	<b>Effets indésirables signalés</b>
---	-------------------------------------

Affections du système immunitaire	
Fréquent	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée	Réactions allergiques, notamment oedème de Quincke et anaphylaxie
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Rêves anormaux
Affections du système nerveux	
Très fréquent	Céphalées
Fréquent	Dysgueusie, paresthésie
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue, larmoiement accru
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, tachycardie
Fréquence indéterminée	Fibrillation auriculaire
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Bouffées de chaleur, hypertension artérielle
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	
Très fréquent	Hoquets, irritation de la gorge
Fréquent	Toux
Peu fréquent	Bronchospasme, rhinorrhée, dysphonie, dyspnée, congestion nasale, douleurs oropharyngées, éternuements, serrement de gorge
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Très fréquent	Nausées
Fréquent	Douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, diarrhée, dyspepsie, flatulence, hypersécrétion salivaire, stomatite, vomissements
Peu fréquent	Éructation, saignements des gencives, glossite, apparition de bulles et exfoliation au niveau de la muqueuse buccale, paresthésie au niveau de la cavité buccale

- Dysphorie
- Humeur dépressive
- Insomnie
- Irritabilité
- Colère
- Frustration
- Anxiété
- Impatience
- Agitation
- Baisse de la fréquence cardiaque
- Prise de poids
- Augmentation de l'appétit
- Etourdissement
- Présyncope
- Toux
- Constipation
- Saignement gingival
- Aphte
- Rhinopharyngite
- Réaction allergique
- Oedème de Quincke
- Urticaire
- Anaphylaxie
- Irritation de la gorge
- Irritation de la bouche
- Hoquet
- Rêves anormaux

## Surdosage

Lorsque le pulvérisateur est utilisé conformément aux instructions, un surdosage en nicotine peut apparaître chez les patients dont les apports nicotiniques étaient préalablement faibles ou qui utilisent de façon concomitante d'autres sources de nicotine.

Les symptômes du surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine et comprennent : nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissements, la diminution de l'acuité auditive et une faiblesse générale. A doses élevées, ces symptômes peuvent s'accompagner d'une hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, d'une gêne respiratoire, d'une prostration, d'un collapsus cardiovasculaire et de convulsions.

### **Population pédiatrique**

Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes lors du traitement peuvent provoquer une intoxication sévère, voire mortelle, chez les enfants. Toute suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant constitue une urgence médicale qui doit être traitée immédiatement.

### **Conduite à tenir en cas de surdosage**

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et le patient doit recevoir un traitement symptomatique. En cas d'ingestion d'une quantité excessive de nicotine, le charbon activé réduit l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

Chez l'homme, on estime que la dose orale létale minimale aiguë de nicotine est de 40 à 60 mg.

Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine. Code ATC : N07BA01.**

La nicotine est un agoniste des récepteurs de la nicotine dans le système périphérique et nerveux central, et elle a des effets importants sur le SNC et l'appareil cardiovasculaire.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage régulier et prolongé entraîne un syndrome caractéristique qui se manifeste par les symptômes du sevrage tabagique, notamment par des envies fortes (besoin impérieux de fumer).

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer en augmentant leurs taux sanguins de nicotine et en diminuant ces symptômes.

**Soulagement des envies irrésistibles de fumer**

Par rapport à une gomme à mâcher ou à un comprimé à sucer contenant de la nicotine, la nicotine est absorbée plus rapidement lorsqu'elle provient d'un pulvérisateur buccal (voir rubrique *Propriétés pharmacocinétiques*).

Dans une étude croisée en ouvert portant sur l'envie de fumer après administration d'une dose individuelle chez 200 fumeurs sains, on a observé que 60 secondes après l'administration, deux pulvérisations de 1 mg réduisaient les envies de fumer bien plus qu'un comprimé à sucer contenant 4 mg de nicotine, et qu'une différence entre ces deux formulations persistait pendant 10 minutes. Dans une autre étude croisée, en ouvert et en dose unique, portant sur 61 fumeurs sains, on a observé que 2 pulvérisations de 1 mg réduisaient l'envie de fumer de manière significative par rapport au produit de référence, dès 30 secondes après l'administration dans la population cible, incluant le sous-groupe de sujets ayant évalué leur envie de fumer comme sévère à la baseline. De plus, 53/58 (91 %) et 45/58 (78 %) des sujets ont atteint une réduction de 25 % et 50 % respectivement, des envies irrésistibles de fumer au cours de la période étudiée (i.e 2h).

**Arrêt du tabac**

Deux études d'efficacité, contrôlées versus placebo ont été réalisées. Dans la première étude, 83/318 des participants (26.1 %) utilisant le pulvérisateur buccal ont réussi à arrêter de fumer à 6 semaines comparé à 26/161 (16.1 %) dans le groupe placebo. Aux semaines 24 et 52, respectivement 50/318 (15.7%) et 44/318 (13.8%) des sujets du groupe utilisant le pulvérisateur buccal et respectivement 11/161 (6.8 %) et 9/161 (5.6 %) des sujets du groupe placebo, ont réussi à arrêter de fumer. Dans la seconde étude, 30/597 (5.0 %) des participants utilisant le pulvérisateur buccal ont réussi à arrêter de fumer à 6 semaines, comparé à 15/601 (2.5 %) dans le groupe placebo.

Classes thérapeutiques

Neurologie-psychiatrie

Etats de dépendance

Désintoxication tabagique

Nicotine

Classes ATC



N - Système nerveux

    N07 - Autres médicaments du système nerveux

        N07B - Médicaments utilisés dans les phénomènes de  
dépendance

                N07BA - Médicaments utilisés dans la  
dépendance à la nicotine

                        N07BA01 - Nicotine

Propriétés pharmacocinétiques





Les différences en termes de mode d'administration ont des effets importants sur la vitesse et le taux d'absorption. Les propriétés pharmacocinétiques du pulvérisateur buccal ont été examinées dans 4 études. Ces études portaient sur 141 sujets.

### **Absorption**

Une concentration maximale de 5,3 ng/mL est atteinte au bout de 13 minutes après l'administration d'une dose de 2 mg. La comparaison de l'ASC au cours des 10 premières minutes qui suivent l'administration indique que la concentration estimée après utilisation du pulvérisateur buccal à une dose de 1 et 2 mg dépasse celles estimées après utilisation d'une gomme ou d'un comprimé à sucer à la nicotine à une dose de 4 mg (0,48 et 0,64 h\*ng/mL versus 0,33 et 0,33 h\*ng/mL).

Les valeurs estimées de l'ASC<sub>8</sub> indiquent que la biodisponibilité de la nicotine administrée par pulvérisateur buccal est similaire à celle d'une gomme à mâcher ou d'un comprimé à sucer à la nicotine. La valeur mesurée de l'ASC<sub>8</sub> était de 14,0 h\*ng/mL pour le pulvérisateur buccal 2 mg, à comparer avec 23,0 h\*ng/mL et 26,7 h\*ng/mL pour la gomme à mâcher à la nicotine 4 mg et le comprimé à sucer à la nicotine 4 mg, respectivement.

Les concentrations plasmatiques moyennes de nicotine mesurées à l'état d'équilibre après administration de la dose maximale (à savoir, 2 pulvérisations du pulvérisateur buccal 1 mg toutes les 30 minutes) sont de l'ordre de 28,8 ng/mL, à comparer à 23,3 ng/mL pour la gomme à mâcher à la nicotine 4 mg (1 gomme par heure) et 25,5 ng/mL pour le comprimé à sucer à la nicotine 4 mg (1 comprimé à sucer par heure).

### **Distribution**

Le volume de distribution après administration intraveineuse de nicotine est d'environ 2 à 3 l/kg.

La liaison aux protéines plasmatiques de la nicotine 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 suite à une affection n'a a priori pas d'effets importants sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

### **Métabolisme**

Le métabolisme est principalement hépatique, bien que le rein et le poumon participent également au métabolisme de la nicotine. Plus de 20 métabolites de la nicotine ont été identifiés, tous étant considérés comme étant moins actifs que le composé parent.

Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration peut être 10 fois supérieure à celle de la nicotine.

### **Élimination**

La clairance plasmatique moyenne de la nicotine est de 70 l/h et sa demi-vie est de 2 à 3 heures.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (12 % de la dose) et la trans-3-hydroxy-cotinine (37 % 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 débit élevé et d'acidification des

## Données de sécurité préclinique

Les essais de génotoxicité *in vitro* sur la nicotine ont principalement produit des résultats négatifs. Des résultats contradictoires existent dans les essais aux concentrations élevées de nicotine.

Les essais de génotoxicité *in vivo* ont donné des résultats négatifs.

Les expériences sur les animaux indiquent que l'exposition à la nicotine entraîne un poids réduit à la naissance, une diminution de la taille des portées et une baisse du taux de survie de la progéniture.

Les résultats des essais de carcinogénèse ne montrent pas clairement d'effet oncogène de la nicotine.

## Incompatibilités

Sans objet.

## Durée et précautions particulières de conservation

### Durée de conservation :

3 ans

Durée de conservation après amorçage: 6 mois

### Précautions particulières de conservation :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## Nature et contenu de l'emballage extérieur

La solution de NICOTINELL est conditionnée dans un :

Flacon de 15 mL en verre brun (Type III) peint en bleu, avec une pompe de pulvérisation mécanique avec un tube plongeur et un bouchon de surpression.

Les parties visibles de la pompe de pulvérisation sont les suivantes : actionneur en PP, capuchon de boîtier en PP, tube plongeur composé de PEBD/PP.

Chaque flacon contient 13,2 mL de solution, assurant environ 150 pulvérisations.

1 flacon.

## Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La nicotine restante dans le flacon pulvérisateur peut avoir des effets nocifs si elle atteint l'environnement aquatique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## Conditions de prescription et de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

#### Recommandations patients

S'ABSTENIR de BOIRE OU MANGER pendant la pulvérisation.

NE PAS VAPORISER le contenu du pulvérisateur buccal vers les yeux.

ARRETER LE TRAITEMENT et CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN en cas de :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx.
- Difficulté à avaler ou à respirer.
- Urticaire.

DEMANDER CONSEIL AU MEDECIN si la réduction du nombre de pulvérisations ou de la consommation de cigarette après 6 semaines de traitement n'a pas pu être atteinte, ou s'il y a besoin d'utiliser le traitement pendant plus de 6 mois.

ALLAITEMENT: Si la femme allaitante ne réussit pas à arrêter de fumer, elle peut utiliser NICOTINELL, mais uniquement après avoir pris conseil auprès d'un professionnel de santé. Dans ce cas, prendre le produit juste après la tétée et laisser s'écouler le plus de temps possible (un intervalle de 2 heures est suggéré) entre une pulvérisation buccale et la tétée suivante.