사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 보철 및 틀니에 달라붙을 수 있고, 드문 경우에 손상시킬 수 있다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자

3) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자

4) 임산부

니코틴은 어떤 형태로도 임신중일 때 투여되어서는 안된다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태자의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였다. 따라서 니코틴은 임산부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정된다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 맹백히 확립되어 있다. 그러므로 임산부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 한다.

5) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안된다.

6) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

7) 비흡연자 및 일시적 흡연자

8) 이 약은 소르비톨, 자일리톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성인 환자에게는 적합하지 않다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 위염, 위궤양 및 십이지장궤양 환자

2) 폐색(닫혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자

3) 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(신장·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자 : 니코틴 대체 요법의 사용과는 무관하게, 흡연을 중단하는 동안 혈당 수치는 더 큰 변동성을 나타낸다. 이에 따라, 당뇨병 환자는 이 약을 사용하는 동안 혈당 수치를 면밀하게 관찰하는 것이 중요하다. 당뇨병 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(콩팥위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

6) 항경련 치료를 받고 있거나 뇌전증 병력이 있는 환자 : 니코틴과 연관된 경련 사례가 보고된 바 있기 때문에, 항경련 치료를 받고 있거나 뇌전증 병력이 있는 환자의 경우 이 약을 사용하기 전에 잠재적 위험 및 이익을 신중하게 평가하여야 한다.

7) 의치를 한 흡연자 및 턱관절 질환이 있는 환자 : 이 약을 씹는 데 어려움이 있을 수 있다. 이 경우, 다른 제형의 니코틴 대체요법의 사용이 권장된다.

8) 이 약의 사용으로 치과 충전재료 또는 임플란트가 느슨해질 수 있다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

원칙적으로 이 약은 흡연이나 다른 방법으로 니코틴이 투여되었을 때와 유사한 이상반응을 나타낸다. 이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다.

환자에 의해 보고된 대부분의 이상반응은 대개 치료 시작 첫 3-4주에 나타났다. 이 약의 이상반응은 주로 씹는 방법이 잘못되었거나 니코틴의 용량-비례적인 약리학적 영향으로 인해 발생하였다.

현기증(어지러움), 두통 및 수면장애와 같은 일부 증상은 금연시의 금단증상으로 분류될 수 있다. 금연 이후에 구강(입안)궤양의 발생빈도가 증가할 수 있으나 인과관계는 명확하지 않다.

니코틴 의존성이 지속될 수 있으나, 흡연에 비해서는 낮은 수준이다.

1) 중추신경계 : 두통, 현기증(어지러움), 수면 장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 혼몽(정신이 흐릿하고 가물가물함), 동요(안절부절), 집중장애, 피로, 편두통, 연축(수축과 이완), 하지(다리)경련, 떨림

2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진(두근거림), 가역적(회복가능한) 심방세동, 심방부정맥, 빈맥(빠른맥)

3) 위장관계 : 구역, 구토, 상복부 통증, 복부 동통(배부분 통증), 소화불량, 고창(복부팽만), 위궤양 등의 위장관 장애, 연하 곤란(삼킴 곤란), 구갈(목마름), 배변 이상, 변비, 설사, 식욕증가, 구내염, 트림, 과도한 침 분비

4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염(코염), 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란

5) 피부 : 알러지, 피진(피부발진), 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 홍반(붉은 반점)

6) 감각기계 : 미각도착(맛을 제대로 못느낌), 시야이상

7) 적용부위 : 구강(입안) 및 인후(목구멍)의 자극(통증), 턱관절 및 근육의 통증, 치은염(잇몸염)

8) 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 배통(등통증), 흉통(가슴통증), 동통(통증), 이통(귀통증), 안면(얼굴)홍조, 국소부종(부기), 체중증가, 갑상선 기능장애, 임파선 동통(통증), 방광염, 발한(땀이 남)증가, 딸국질, 혈관부종(부기)과 같은 알레르기 반응, 아나필락시스 반응, 무력증, 권태감

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 빨리 씹을 경우 간혹 불쾌한 증상이 나타날 수 있으므로 천천히 씹도록 한다.

2) 이 약 몇 개를 동시에 사용하면 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 씹지 않는다.

3) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 내약성(약에 대한 내성)이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

4) 이 약의 첨가제로 사용된 껌베이스는 구강(입안) 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있는 부틸히드록시톨루엔을 포함하고 있다.

5) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 병용(함께 사용)약물의 대사 및 약리적 효과 면에서 정상화가 일어날 수 있다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 병용(함께 사용)약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께 사용)약물

  ● 아세트아미노펜, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연 시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)

  ● 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)

  ● 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 길항제(억제제)(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)

  ● 플레카이니드 (흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)

- 금연 시 용량 증가의 필요가 있는 병용(함께 사용)약물

  ● 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연 시 순환 카테콜아민이 감소한다)

  ● 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)

- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이뇨반응 감소, H_2 길항제(억제제)의 궤양 치료율 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러 면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연(니코틴은 아님)은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타크린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

6) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 내약성(약에 대한 내성)의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다.

① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 급성중독증상은 창백증, 땀과다증, 타액(침)분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 현기증(어지러움), 청각 및 시각장애 진전(떨림), 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용 시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시하고 활력징후를 모니터링한다. 급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비 시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다.

④ 이 약을 삼켰을 때 중독의 위험은 매우 낮다. 이는 껌을 씹지 않을 때는 흡수가 느리고 불완전하기 때문이다.

6. 저장상의 주의사항

1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기할 수 있으므로, 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것

3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것