RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICOTINELL TTS 7 mg/24 h, dispositif transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

S(-)-Nicotine ..... 17,5 mg
Pour un dispositif transdermique de 0,7 g d'une surface efficace de 10 cm^2.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans. Les patients âgés de moins de 18 ans doivent prendre un avis médical avant d'utiliser le produit.

Adolescents (âgés de 15 à 17 ans) :

Les adolescents (15 à 17 ans) doivent suivre le schéma thérapeutique pour l'arrêt complet du tabac mentionné ci-dessous, mais comme les données sont limitées, la durée d'utilisation du traitement de substitution nicotinique dans cette classe d'âge est restreinte à 10 semaines, après avis médical.

Il est recommandé aux adolescents de ne pas utiliser le traitement en association avec d'autres traitements de substitution nicotinique.

Enfants de moins de 15 ans :

Il n'est pas recommandé d'utiliser NICOTINELL TTS chez l'enfant de moins de 15 ans.

Le degré de dépendance à la nicotine sera apprécié par le nombre de cigarettes consommées par jour ou par le test de Fagerström.

Posologie

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec les formes buccales de substituts nicotiniques telles que les gommes à mâcher NICOTINELL 2 mg, les comprimés à sucer NICOTINELL 1 mg ou la solution pour pulvérisation buccale NICOTINELL 1 mg/dose.

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

- **Monothérapie**

	Phase initiale 3 à 4 semaines	**Suivi de traitement 3 à 4 semaines**	**Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines**

Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	NICOTINELL TTS 21 mg/24 h	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h* ou NICOTINELL TTS 21 mg/24 h*	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 14 mg/24 h puis NICOTINELL TTS 7 mg/24 h*
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou augmentation à NICOTINELL TTS 21 mg/24 h*	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 7 mg/24 h**	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou arrêt du traitement**

*Selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

**En cas de résultats satisfaisants.

Le dosage du système transdermique devra être adapté à la réponse individuelle : augmentation de la dose si l'abstinence tabagique n'est pas complète ou si des symptômes de sevrage sont observés, diminution en cas de suspicion de surdosage.

La durée du traitement est d'environ 3 mois mais peut varier en fonction de la réponse individuelle (ne pas utiliser ce médicament plus de 6 mois sauf si le bénéfice potentiel est supérieur au risque pour le fumeur).

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament au-delà de 6 mois.

- **En association avec les formes buccales :**

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 dispositifs transdermiques avec une forme buccale agissant plus rapidement sur les symptômes du sevrage, comme les gommes à mâcher NICOTINELL 2 mg, les comprimés à sucer NICOTINELL 1 mg ou la solution pour pulvérisation buccale NICOTINELL 1 mg/dose.

L'association d'un dispositif transdermique avec une forme pharmaceutique de sevrage à action plus rapide telle que les comprimés, gommes à mâcher ou solution pour pulvérisation buccale peut donner de meilleurs résultats qu'une monothérapie.

Les patients devraient arrêter de fumer complètement pendant le traitement de NICOTINELL comprimés/ NICOTINELL gommes à mâcher/ NICOTINELL solution pour pulvérisation buccale en association avec NICOTINELL TTS, dispositifs transdermiques.

La **dose maximale journalière en association** avec NICOTINELL TTS 21 mg/24h, dispositif transdermique est :

Forme buccale en association	**Nombre d'unités maximal par jour**
NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher	**15 unités par jour**
NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer	
NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale	**30 pulvérisations par jour (1 à 2 pulvérisations par heure jusqu'à 15 fois par jour).**

Posologie recommandée :

Il est conseillé de commencer le traitement avec un dispositif transdermique de 21mg/24 h en association avec une forme buccale chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

En situation normale, le traitement devrait durer 6 à 12 semaines. Puis, la dose de nicotine doit être réduite graduellement.

La durée totale du traitement est de 6 mois (phase de traitement initial et phase de réduction de la dose de nicotine).

- **Traitement initial**

Période	Dispositif transdermique	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg ou solution pour pulvérisation buccale 1 mg/dose
Traitement initial :		
Premières 6-12 semaines	Un dispositif 21mg/24h par jour	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher :** Au moins 4 comprimés (1 mg) ou gommes à mâcher (2 mg) doivent être utilisés. Dans la plupart des cas, 5 à 6 comprimés de 1 mg ou gommes à mâcher de 2 mg sont suffisants. **Ne pas prendre plus de 15 comprimés de 1 mg ou gommes à mâcher de 2 mg par jour.** **Ou** **NICOTINELL 1mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :** Semaines 1 à 8 : 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin jusqu'à 15 fois par jour maximum. Semaines 9 à 12 : 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 5 à 6 fois par jour. Après cette étape, la dose de nicotine doit encore être réduite progressivement. **Ne pas prendre plus de 30 pulvérisations par jour**.

- **Réduction de la dose de nicotine :**

Ceci peut être fait de 2 façons. Les patients peuvent utiliser soit l'option 1 soit l'option 2.

Période	Dispositif transdermique	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg ou solution pour pulvérisation buccale 1 mg/dose
Phase de réduction de la dose de nicotine :		
Option 1		

3 à 6 premières semaines	1 dispositif 14 mg/24 h	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher** : 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour en fonction du besoin. **Ou** **NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :** 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 5 à 6 fois par jour.
3 à 6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24 h	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher :** 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour en fonction du besoin. Puis, le nombre de comprimés ou de gommes doit être réduit de façon progressive. **Ou** **NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :** 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 2 fois par jour. Après ces étapes, l'utilisation du spray doit être arrêtée.
Phase de réduction de la dose de nicotine :		
Option 2		
Jusqu'à 3 mois (par exemple 6 mois de durée total de traitement)	**-**	Arrêt des dispositifs transdermiques et diminution progressive du nombre de comprimés dosé à 1 mg ou de gommes à mâcher dosées à 2 mg. Pour NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale : continuer à réduire l'utilisation de NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale : Les 3 à 6 premières semaines : 1 à 2 pulvérisations par heure si nécessaire, 5 à 6 fois par jour. Les 3 à 6 semaines suivantes : 1 à 2 pulvérisations par heure si nécessaire, 2 fois par jour. Après ces étapes, l'utilisation du spray doit être arrêtée.

Mode d'administration

Il est recommandé d'appliquer le dispositif après ouverture sur une surface de peau sèche sans lésion cutanée, sans rougeur, ni irritation et où la pilosité est rare (tronc, partie supérieure du bras…). Les zones de plis cutanés doivent être évitées. Le dispositif doit être pressé fermement sur la peau avec la paume des mains pendant 10 à 20 secondes.

Un nouveau dispositif transdermique sera appliqué toutes les 24 heures sur un site d'application différent du site précédent. Un même site d'application ne doit pas être utilisé pendant au moins 7 jours afin d'éviter un risque d'irritation locale.

Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains soigneusement après application afin d'éviter une irritation des yeux avec la nicotine présente sur les doigts.

Après utilisation, les dispositifs transdermiques usagés doivent être jetés avec soin et tenus hors de la vue et de la portée des enfants.

Populations particulières :

Insuffisants rénaux : utiliser avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère dans la mesure où la clairance de la nicotine et ses métabolites peut diminuer, entrainant potentiellement des effets indésirables accrus.

Insuffisants hépatiques : Utiliser avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère dans la mesure où la clairance de la nicotine et ses métabolites peut diminuer, entrainant potentiellement des effets indésirables accrus.

4.3. Contre-indications

- Non-fumeur ou fumeur occasionnel.
- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Affection cutanée pouvant gêner l'utilisation d'un dispositif transdermique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour garantir les meilleures chances de succès, l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'un arrêt total de la consommation du tabac.

En cas d'infarctus récent du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), des arythmies cardiaques sévères, d'hypertension artérielle non contrôlée ou d'accident vasculaire cérébral récent, il convient de toujours recommander d'abord l'arrêt de la consommation de tabac sans aide pharmacologique mais avec un soutien psychologique.

En cas d'échec, l'utilisation du dispositif transdermique NICOTINELL TTS peut être envisagée ; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale stricte. En cas d'augmentation cliniquement significative des effets cardiovasculaires ou d'autres effets attribuables à la nicotine, le dosage du dispositif transdermique de nicotine doit être réduit ou le traitement arrêté.

Les traitements de substitution nicotinique en association ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des pathologies cardiovasculaires connues sauf si les bénéfices l'emportent sur les risques.

En cas de diabète, la glycémie peut varier pendant la période d'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique. Par conséquent, il est important pour les diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie lorsqu'ils utilisent ce produit.

En cas de crise d'épilepsie, les potentiels risques et bénéfices liés à la prise de nicotine doivent être attentivement évalués avant son utilisation chez les patients prenant des médicaments anticonvulsivants ou présentant des antécédents d'épilepsie dans la mesure où des cas de convulsions ont été rapportés en cas de prise de médicaments contenant de la nicotine.

Les traitements substitutifs nicotiniques peuvent exacerber les symptômes chez les patients souffrant d'œsophagite, d'inflammation buccale et pharyngée, de gastrite, d'ulcère gastrique ou d'ulcère gastro-duodénal.

NICOTINELL TTS doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant :

- une hypertension artérielle sévère, un angor stable, maladie cérébrovasculaire, artériopathie périphérique oblitérante, une insuffisance cardiaque,
- un diabète, une hyperthyroïdie ou un phéochromocytome,
- une insuffisance hépatique et/ou une insuffisance rénale sévère,
- un ulcère gastrique.

La nicotine est une substance toxique. Les doses de nicotine tolérées par les adultes fumeurs peuvent provoquer une intoxication grave voire mortelle chez le jeune enfant (voir rubrique 4.9).

Même un système transdermique déjà utilisé peut contenir une quantité résiduelle de nicotine toxique chez l'enfant. NICOTINELL TTS doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants.

NICOTINELL TTS, dispositif transdermique doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des affections cutanées (voir rubrique 4.2). Les patients présentant un antécédent de dermatite ont plus de risques de présenter des troubles cutanés généralisés ou des érythèmes localisés, un œdème, ou une éruption cutanée durant plus de 4 jours.

En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique.

Le dispositif transdermique NICOTINELL TTS contient de l'aluminium. Par conséquent, il doit être retiré avant un examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) afin d'éviter les interférences.

4.5. 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 cathécolamines,
- 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 oestroprogestatifs.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

1/ Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou fœtotoxique 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 3ème 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 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 6ème 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

La nicotine est excrétée dans le lait maternel. Compte tenu de la constance des concentrations de nicotine avec cette forme de substitution, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament. Si l'arrêt du tabac n'est pas obtenu, les formes orales de traitement de substitution nicotinique doivent être privilégiées par rapport à NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. Cependant, l'utilisation de toute forme de traitement substitutif à la nicotine chez la femme allaitante doit être initiée seulement si les bénéfices attendus pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le nourrisson.

Fertilité

Chez l'animal, il a été démontré que la nicotine pouvait altérer la fertilité (voir section 5.3).

Chez l'Homme, le tabagisme diminue la fertilité de l'homme et de la femme, la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets n'étant pas connue.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En principe, NICOTINELL TTS peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux de la nicotine absorbée via le tabagisme.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence et par système organe classe selon les conventions suivantes : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à <1/100) ; rare (?1/10 000 à <1/1000) ; très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Système de classification (MedDRA)	**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)**
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité**		Réaction anaphylactique
Affections psychiatriques*	Troubles du sommeil incluant rêves anormaux et insomnies	Agitation, anxiété, nervosité,	Troubles de l'attention, somnolence, labilité émotionnelle, irritabilité, dépression et confusion		
Affections du système nerveux*	Etourdissements, Céphalées	Tremblements			
Affections cardiaques		Palpitations	Tachycardie	Arythmies	
Affections respiratoires, thoraciques, et médiastinales		Dyspnée, pharyngite, toux*			
Affections gastro-intestinales*	Nausées, vomissements	. Dyspepsie, douleur abdominale supérieure, diarrhée, bouche sèche, constipation			

Affections de la peau et des tissus sous cutanés		Augmentation de la transpiration			Dermatite allergique**, dermatite de contact**, photosensibilité
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Douleurs musculaires, douleurs articulaires.			
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'application**	Douleurs au site d'application**, asthénie*, fatigue*	Symptômespseudo-grippaux*		Malaise

*ces effets indésirables peuvent être aussi attribués aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac et à une administration insuffisante de nicotine.

**la majorité des réactions locales sont mineures et se résolvent rapidement à la suite du retrait du dispositif transdermique. Une douleur ou une sensation de lourdeur au niveau de la zone sur laquelle le dispositif transdermique a été appliqué (par exemple la poitrine, les membres) peuvent être rapportées.

Description des effets indésirables :

Un essai clinique a montré que les réactions cutanées aux sites d'application sont les effets indésirables les plus fréquents. Ceci a mené à l'arrêt prématuré de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique chez environ 4 % des participants à l'essai clinique. Ces réactions incluent brûlure au site d'application, œdème, érythème, irritation, prurit, éruption, urticaire et vésicules. La plupart des réactions cutanées se sont résolues en 48 heures, mais dans des cas plus sévères, l'érythème et l'infiltration ont duré de 1 à 3 semaines. L'apparition de réactions cutanées significatives survient généralement entre 3 et 8 semaines après le début du traitement.

Des effets indésirables comme une infection des voies respiratoires supérieures et de la toux peuvent être liés aux bronchites chroniques induites chez des personnes fumant depuis longtemps.

Des aphtes buccaux peuvent se développer en lien avec l'arrêt du tabac, mais tout rapport avec le traitement par nicotine n'est pas établi.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiniques 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 pâleur, hyperhydrose, vomissements, vison trouble, nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs froides, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et visuelle, tremblements, confusion mentale 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 :

Les dispositifs transdermiques nicotiniques doivent être retirés immédiatement en cas de surdosage ou si le patient montre des signes de surdosage. Le patient doit consulter immédiatement un médecin. La surface de peau doit être lavée à l'eau puis séchée. Le savon ne doit pas être utilisé car il peut augmenter l'absorption de nicotine.

La nicotine continuera d'être délivrée dans la circulation sanguine pendant plusieurs heures après le retrait du dispositif transdermique du fait d'un dépôt de nicotine dans la peau.

Surdosage par ingestion :

Tout apport de nicotine doit immédiatement être arrêté. Le patient doit consulter immédiatement un médecin et doit être traité de manière symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA.

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 substitutions nicotiniques 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 nicotiniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La nicotine est directement absorbée à travers la peau vers la circulation systémique.

L'application unique de NICOTINELL TTS chez le fumeur sain, ayant arrêté de fumer, montre que l'absorption s'effectue progressivement et que les premiers taux détectables de nicotine sont retrouvés 1 à 2 heures après l'application. Puis, une élévation progressive des concentrations plasmatiques aboutit à un plateau atteint entre 8 à 10 heures après l'application.

Après retrait du dispositif transdermique, les concentrations plasmatiques de nicotine sont plus lentes à décroître que ce que laisserait prévoir la demi-vie plasmatique d'élimination de la nicotine (après administration intraveineuse : 2 heures).

L'existence probable d'un dépôt cutané explique qu'environ 10 % de la nicotine atteignant la circulation sanguine proviennent de la peau après retrait du dispositif. La biodisponibilité absolue du dispositif transdermique, comparée à la perfusion intraveineuse de nicotine, est d'environ 77 %.

Les aires sous la courbe (0-24 h) de la nicotinémie augmentent proportionnellement à la dose nicotine délivrée par les dispositifs transdermiques NICOTINELL TTS 7 mg, 14 mg et 21 mg par 24 h. Après application répétée des dispositifs de 14 mg / 24 h et 21 mg / 24 h, les concentrations plasmatiques moyennes à l'état d'équilibre varient respectivement de 7,1 à 12,0 ng/ml et de 10,3 à 17,7 ng/ml.

Distribution

Le volume de distribution de la nicotine est important, se situant entre 1 et 3 l/kg.

La nicotine passe la barrière hémato-encéphalique et dans le placenta.

La liaison de la nicotine aux protéines plasmatiques est négligeable (<5 %).

Élimination

Son élimination s'effectue essentiellement par voie hépatique et les principaux métabolites sont la cotinine et la nicotine 1-N-oxyde. L'élimination rénale de la nicotine inchangée est pH dépendante et minimale en cas de pH urinaire alcalin.

La nicotine passe dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E 100)

Enveloppe externe :
Film polyester
Couche de la matrice :
Durotak 387-2516, miglyol 812, eudragit E 100
Support non tissé
Papier 26 g/m^2
Couche adhésive
Durotak 387-2516, miglyol 812.
Feuille de protection détachable (43 mm x 41 mm)
Film polyester aluminé siliconé.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C, uniquement dans les sachets fermés.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif transdermique de 10 cm^2, en sachet (papier/Aluminium). Boîte de 7, 14, 21 ou 28.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

REDDY PHARMA S.A.S
9 AVENUE EDOUARD BELIN
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 334 675 6 2 :17,5mg en dispositif transdermique de 10 cm^2, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 7.
- 34009 334 676 2 3 :17,5mg en dispositif transdermique de 10 cm^2, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 14.
- 34009 334 677 9 1 :17,5mg en dispositif transdermique de 10 cm^2, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 21.
- 34009 334 678 5 2 :17,5mg en dispositif transdermique de 10 cm^2, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 28.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.