

SKIIP NICOTINE MINI LOZENGES

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg (Perisa Pudina/Kayu Manis/Ceri)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SKIIP Mini Lozenges
2. Bagaimana SKIIP Mini Lozenges berfungsi
3. Sebelum menggunakan SKIIP Mini Lozenges
4. Cara menggunakan SKIIP Mini Lozenges
5. Semasa menggunakan SKIIP Mini Lozenges
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SKIIP Mini Lozenges
8. Maklumat produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

Apakah kegunaan SKIIP Mini Lozenges

Untuk mengurangkan gejala penarikan termasuk ketagihan nikotin dan simptom yang berkaitan dengan berhenti merokok.

Produk ini sebaiknya digunakan bersempena dengan program sokongan perilaku.

Bagaimana SKIIP Mini Lozenges berfungsi

SKIIP menyampaikan paras nikotin yang lebih rendah dan stabil kepada darah anda melalui lapisan mulut anda, melegakan sementara gejala ketagihan dan penarikan nikotin apabila anda berhenti merokok. Apabila digunakan seperti yang diarahkan, SKIIP membantu anda mengawal dan secara beransur-ansur mengurangkan ketagihan badan anda terhadap nikotin.

Sebelum menggunakan SKIIP Mini Lozenges

Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan SKIIP sekiranya:

- Anda mempunyai alahan terhadap nikotin ataupun bahan-bahan yang ada di akhir risalah ini.
- Anda tidak merokok

- Anda berusia dibawah 18 tahun.

Sekiranya anda dihospitalkan kerana penyakit jantung, degupan jantung yang tidak teratur. ataupun strok, anda perlu cuba untuk berhenti merokok tanpa menggunakan NRT, melainkan doktor anda menasihati untuk menggunakannya. Setelah anda dibenarkan pulang daripada hospital, anda boleh menggunakan NRT dengan konsultasi doktor,

Sekiranya anda mempunyai penyakit kencing manis, anda harus memantau paras gula anda dengan lebih kerap apabila mula mengambil SKIIP Mini Lozenges kerana anda mungkin perlu mengambil insulin ataupun menukar keperluan ubat-ubatan anda.

Sekiranya anda mempunyai alahan seperti bengkak di bibir, muka dan tekak (*angiodema*) atau kegatalan pada kulit (*urticaria*), penggunaan NRT kadang-kala boleh merangsang alahan ini.

Sekiranya anda mempunyai sawan atau mengambil sebarang ubat-ubatan untuk sawan, anda tidak boleh menggunakan SKIIP Mini Lozenges melainkan diberitahu oleh doktor anda.

Jangan menggunakan SKIIP Mini Lozenges sekiranya anda dibawah usia 18 tahun. Paras nikotin di dalam NRT hanya sesuai untuk mereka yang cuba untuk berhenti merokok tetapi bukan untuk kanak-kanak berusia 18 tahun ke bawah, Kanak-kanak adalah lebih mudah dipengaruhi oleh nikotin dan ia boleh menyebabkan ketoksikan teruk yang boleh menyebabkan kematian.

Pastikan produk yang mengandungi nikotin sentiasa dijauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang di cetak pada produk. Sekiranya anda masih mengambil selepas dari tarikh tamat

tempoh, produk ini mungkin tidak berkesan.

Jangan gunakan SKIIP Mini Lozenges sekiranya bungkus produk koyak atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

Jangan gunakan produk ini untuk mengubati penyakit lain melainkan ia didapati selamat oleh doktor atau ahli farmasi.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mungkin mempunyai gejala yang sama seperti anda.

Sebelum mula menggunakan

Anda perlu memberitahu ahli farmasi atau doktor sekiranya:

- Anda mempunyai kelenjar tiroid yang tidak terkawal. Nikotin akan membuatkan gejala anda bertambah teruk.
- Anda mempunyai ulser perut atau duodenum atau keradangan esofagus. Pengambilan nikotin boleh memburukkan lagi simptom anda. Sesetengah orang melaporkan ulser mulut. Jika simptom anda semakin teruk, anda harus bercakap dengan doktor dan anda mungkin ingin menggunakan jenis NRT bukan oral seperti tampalan.
- Anda mempunyai masalah jantung atau peredaran termasuk kegagalan jantung atau angina stabil atau tekanan darah tinggi.
- Anda pernah mengalami strok.
- Anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius. Anda mungkin lebih terdedah kepada kesan sampingan.
- Anda mempunyai penyakit kencing manis
- Anda telah didiagnosis mempunyai tumor kelenjar adrenal (*pheochromocytoma*). Nikotin mungkin memburukkan simptom anda.
- Anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat lain.
- Anda mengandungi atau berniat untuk mengandungi.
- Anda menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.
- Anda pernah mengalami sawan.

SKIIP NICOTINE MINI LOZENGES

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg (Perisa Pudina/Kayu Manis/Ceri)

Jika anda belum memberitahu ahli farmasi atau doktor tentang mana-mana perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda menggunakan SKIIP Mini Lozenges.

Jika anda mengandung atau menyusukan bayi, anda seharusnya berusaha untuk berhenti merokok tanpa menggunakan SKIIP Mini Lozenges jika boleh. Namun, adalah lebih baik untuk berhenti merokok menggunakan NRT daripada terus merokok.

Jika anda mengandung:
Merokok semasa mengandung mempunyai risiko seperti pertumbuhan bayi yang lemah sebelum lahir, kelahiran pramatang atau kelahiran mati. Berhenti merokok adalah cara terbaik untuk meningkatkan kesihatan anda dan bayi anda. Semakin awal anda berhenti merokok, semakin baik, jika anda mengandung, anda seharusnya berhenti merokok tanpa menggunakan NRT. Namun, jika anda telah mencuba dan tidak berjaya, NRT mungkin disyorkan untuk membantu anda berhenti merokok. Ini kerana ia lebih baik untuk bayi anda yang sedang berkembang daripada jika anda terus merokok. Keputusan untuk menggunakan NRT harus dibuat seawal mungkin dalam kehamilan anda dan anda harus berusaha untuk menggunakannya hanya selama 2-3 bulan. Ingat, perkara yang paling penting adalah untuk berhenti merokok.

Produk yang diambil secara berkala, seperti lozenges, adalah lebih baik daripada tampalan nikotin. Namun, tampalan mungkin lebih baik jika anda mengalami loya atau muntah.

Jika anda menyusukan bayi: Asap tembakau menyebabkan kesukaran bernafas dan masalah lain pada bayi dan kanak-kanak. Jika anda perlu menggunakan NRT untuk membantu anda berhenti, jumlah nikotin yang mungkin diterima oleh bayi anda adalah jauh lebih kecil dan kurang berbahaya berbanding dengan

menghirup asap rokok kedua. Jangan gunakan tampalan jika anda menyusukan bayi. Anda seharusnya menggunakan produk NRT yang diambil secara berkala (contohnya mini lozenge, lozenge atau gum berbanding tampalan) dan menyusukan bayi sejurus sebelum anda mengambil produk tersebut. Ini membolehkan waktu yang paling lama antara penggunaan NRT dan penyusuan dan akan membantu bayi anda mendapatkan jumlah nikotin yang paling sedikit.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan. Berhenti merokok, dengan atau tanpa produk pengganti nikotin seperti SKIIP Mini Lozenges, boleh mengubah penyerapan beberapa ubat. Dos ubat lain yang anda gunakan mungkin perlu diubah.

Ubat lain mungkin terganggu oleh SKIIP Mini Lozenges atau mempengaruhi keberkesanan SKIIP Mini Lozenges. Ahli farmasi atau doktor anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat ini.

Jika anda belum memberitahu ahli farmasi atau doktor tentang perkara-perkara ini, beritahu mereka sebelum anda mengambil sebarang SKIIP Mini Lozenges.

Cara Menggunakan SKIIP Mini Lozenges

Berapa banyak harus diguna

- A. Berhenti merokok mendadak
Bagi perokok yang menghisap rokok kurang dari 20 batang dalam sehari:

Langkah 1 (Minggu 1 hingga 6)
-1 lozenge (2mg) setiap 1 hingga 2 jam
Langkah 2 (Minggu 7 hingga 9)

-1 lozenge (2mg) setiap 2 hingga 4 jam
Langkah 3 (Minggu 10 hingga 12)
-1 lozenge (2mg) setiap 4 hingga 8 jam

Untuk membantu kekal bebas rokok bagi 12 minggu ke hadapan: Ambil lozenge ketika mempunyai rasa ingin merokok yang tinggi.

Dalam minggu 1 hingga 6, pengguna disarankan untuk mengambil sekurang-kurangnya 9 lozenge sehari. Tidak boleh di ambil lebih dari 20 lozenge (2mg) sehari.

Tidak boleh di ambil lebih dari 1 lozenge dalam 1 jam. Bagi pengguna yang mengambil lozenge lebih daripada 6 bulan di nasihatkan untuk mendapatkan nasihat dan bantuan daripada ahli kesihatan yang bertaualiah.

Bagi perokok yang menghisap rokok 20 batang rokok atau lebih dalam sehari

Langkah 1 (Minggu 1 hingga 6)
-1 lozenge (4mg) setiap 1 hingga 2 jam

Langkah 2 (Minggu 7 hingga 9)
-1 lozenge (4mg) setiap 2 hingga 4 jam

Langkah 3 (Minggu 10 hingga 12)
-1 lozenge (4mg) setiap 4 hingga 8 jam

Untuk membantu kekal bebas rokok bagi 12 minggu ke hadapan: Ambil lozenge ketika mempunyai rasa ingin merokok yang tinggi.

Dalam minggu 1 hingga 6, pengguna disarankan untuk mengambil sekurang-kurangnya 9 lozenge sehari. Tidak boleh di ambil lebih dari 20 lozenge (4mg) sehari.

Tidak boleh di ambil lebih dari 1 lozenge dalam 1 jam. Bagi pengguna yang mengambil lozenge lebih daripada 6 bulan di nasihatkan untuk mendapatkan nasihat dan bantuan

SKIIP NICOTINE MINI LOZENGES

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg (Perisa Pudina/Kayu Manis/Ceri)

daripada ahli kesihatan yang bertaualiah.

B. Mengurangkan pengambilan rokok secara berperingkat (mengurangkan untuk berhenti)

Ambil lozenge apabila mempunyai rasa untuk merokok yang tinggi bagi mengurangkan pengambilan rokok.

Jumlah lozenge sehari bergantung kepada kesesuaian dan keperluan pengguna.

Tidak boleh di ambil lebih daripada 15 lozenge sehari.

Sila dapatkan nasihat ahli kesihatan yang bertaualiah sekiranya anda tidak berjaya mengurangkan pengambilan rokok setelah 6 minggu menggunakan produk ini.

Bila perlu digunakan

Anda boleh ambil sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Ikuti program 12 minggu. Jika anda masih merasakan keperluan untuk menggunakan SKIIP Mini Lozenges untuk mengelakkan merokok selepas minggu ke-12, sila berbincang dengan pakar kesihatan anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos harian SKIIP Mini Lozenges, ambil sebaik sahaja anda ingat tetapi jangan melebihi dos harian maksimum.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dose)

Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, semua pengambilan nikotin harus dihentikan segera dan hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Arang teraktif (*Activated Charcoal*) mungkin dapat mengurangkan peyerapan nikotin jika diberi dalam satu atau dua jam selepas pengambilan.

Semasa menggunakan SKIIP Mini Lozenges

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan SKIIP Mini Lozenges tepat seperti yang diberitahu oleh ahli farmasi atau doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan SKIIP Mini Lozenges.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengandung semasa menggunakan SKIIP Mini Lozenges.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan:

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan memberikan SKIIP Mini Lozenges kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera SKIIP Mini Lozenges lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa mengambil SKIIP Nicotine Mini Lozenges.

SKIIP Nicotine Lozenges membantu kebanyakan orang, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kala ia boleh menjadi serius, tetapi kebanyakannya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan tersebut.

Berhenti merokok itu sendiri boleh menyebabkan beberapa simptom seperti pening, sakit kepala, gangguan

tidur, batuk, dan simptom seperti selesema. Simptom seperti kemurungan, kerengsaan, kebingungan, dan insomnia juga mungkin berkaitan dengan simptom penarikan yang berkaitan dengan berhenti merokok.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan. Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda menyedari mana-mana perkara berikut yang membimbangkan anda:

- Sakit tekak atau bengkak
- Mulut atau lidah sedikit sakit atau teriritasi
- Loya
- Sedu
- Sakit perut
- Muntah
- Cirit-birit
- Pencernaan yang tidak baik/Pedih ulu hati
- Kembung
- Sembelit
- Mulut kering
- Insomnia
- Batuk
- Air liuh yang berlebihan
- Pening
- Sakit kepala
- Palpitasi (merasakan degupan jantung)

Ini adalah kesan sampingan yang lebih biasa dari SKIIP Mini Lozenges. Kebanyakannya adalah ringan dan sementara. Anda mungkin mengalami kesan sampingan ini apabila anda mengurangkan jumlah lozenges yang anda gunakan.

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, berhenti menggunakan SKIIP Mini Lozenges dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke unit kecemasan di hospital terdekat:

- Degupan jantung yang cepat atau sangat tidak teratur
- Reaksi alahan yang teruk, dengan simptom seperti sesak nafas tiba-tiba atau ketegangan di dada, ruam, dan merasa pengsan.

SKIIP NICOTINE MINI LOZENGES

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg (Perisa Pudina/Kayu Manis/Ceri)

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang. Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda menyedari apa-apa lagi yang membuat anda tidak sihat.

Jangan bimbang tentang senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Ketergantungan yang dipindahkan.

Sesetengah orang bimbang bahawa mereka akan berhenti merokok tetapi menjadi bergantung kepada SKIIP Mini Lozenges. Ini sangat jarang berlaku dan, jika ia berlaku, ia kurang berbahaya kepada anda daripada terus merokok dan lebih mudah untuk dihentikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan SKIIP Mini Lozenges

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Produk

Baqaimana rupanya

- 2mg lozenge mini (rasa Pudina)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A516" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.
- 2mg lozenge mini (rasa Ceri)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A501" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.
- 2mg lozenge mini (rasa Kayu Manis)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A503" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.
- 4mg lozenge mini (rasa Pudina)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A435" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.
- 4mg lozenge mini (rasa Ceri)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A415" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.
- 4mg lozenge mini (rasa Kayu Manis)
Lozenge berbentuk bujur putih hingga putih pudar yang dinyahbosenkan dengan "A421" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah.

Bahan-bahan

Bahan Aktif

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg

Bahan-bahan tidak aktif

Untuk Perisa Pudina

Manitol

Xanthan gum

Natrium Alginat

Povidone

Hidroksipropil metilselulosa

Natrium Karbonat

Kalium Karbonat

Kalium Acesulfame

Sukralosa

Perisa Pudina

Koloid silikon dioksida *Magnesium stearate*

Untuk Perisa Ceri

Manitol

Xanthan gum

Natrium Alginat

Povidone

Hidroksipropil metilselulosa

Natrium Karbonat

Kalium Karbonat

Kalium Acesulfame

Sukralosa

Perisa Ceri

Koloid silikon dioksida

Magnesium stearate

Untuk Perisa Kayu Manis

Manitol

Xanthan gum

Natrium Alginat

Povidone

Hidroksipropil metilselulosa

Natrium Karbonat

Kalium Karbonat

Kalium Acesulfame

Sukralosa

Perisa Kayu Manis

Koloid silikon dioksida *Magnesium stearate*

SKIIP NICOTINE MINI LOZENGES

Nicotine Polacrilex 2mg & 4mg (Perisa Pudina/Kayu Manis/Ceri)

Nombor MAL

MALXXXXXXA

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 2mg
(Perisa Pudina)

MAL25026001AZ

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 4mg
(Perisa Pudina)

MAL25026004AZ

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 2mg
(Perisa Kayu Manis)

MAL25026003AZ

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 4mg
(Perisa Kayu Manis)

MAL25026006AZ

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 2mg
(Perisa Ceri)

MAL25026002AZ

SKIIP Nicotine Mini Lozenge 4mg
(Perisa Ceri)

MAL25026005AZ

Pengilang

Rubicon Research Limited
Plot K-30/4 & K-30/5,
Additional MIDC,
Ambernath, Thane,
421506, Maharashtra, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Wellesta Healthcare Sdn. Bhd.
C208, Centre Wing, Metropolitan
Square, Jalan PJU 8/1, Damansara
Perdana, 47820 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Dikemaskini

18/07/2025

Serial Nombor

NPRA(R1)24/036