



Gebrauchsanweisung

Acetium® Lutschtabletten zur Raucherentwöhnung – ohne Nikotin

Acetium® Lutschtabletten ist ein nikotinfreies Produkt zur Raucherentwöhnung. Es ist einfach in der Anwendung: Lutschen Sie mit jeder Zigarette, die Sie rauchen, gleichzeitig eine Lutschtablette. Die Raucherentwöhnung ist am erfolgversprechendsten, wenn der Anwender motiviert ist, das Rauchen aufzugeben. In der Regel ist eine regelmässige Anwendung von 3 bis 6 Monaten erforderlich. Acetium® Lutschtabletten sind nikotinfrei und frei von Nebenwirkungen wie z.B. Nikotin-Abhängigkeit oder andere unerwünschte Wirkungen, die von herkömmlichen Raucherentwöhnungsprodukten ausgelöst werden können.

Verwendungszweck und Wirkungsweise

Acetium® Lutschtabletten können bei der Raucherentwöhnung und bei der Linderung der Tabakabhängigkeit helfen. Acetium® ist ein Medizinprodukt. Es wirkt, indem es langsam L-Cystein, eine natürliche Aminosäure, in den Speichel abgibt. L-Cystein bindet bis zu 90% das aus dem Zigarettenrauch stammende Acetaldehyd (1) – eine Substanz, die als krebserregend für den Menschen eingestuft wird (2) und normalerweise nicht im Speichel enthalten ist. Die regelmässige Einnahme von Acetium® verringert die Lust am Rauchen und verändert den Geschmack der Zigarette und hilft so, mit dem Rauchen aufzuhören.

Die Wirksamkeit von Acetium® Lutschtabletten zur Raucherentwöhnung wurde in zwei klinischen Studien (3,4) mit übereinstimmenden Ergebnissen bestätigt. Die regelmässige Einnahme von Acetium® Lutschtabletten während des Rauchens erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Rauchstopps im Vergleich zur Placebo-Gruppe um das 1.5-fache (4).

Die Acetaldehyd-bindenden Lutschtabletten beinhalten auch eine kleine Menge an Xylitol. Xylitol reduziert Acetaldehyd, das von Mundbakterien produziert wird, und fördert die Mundhygiene.

Dosierung und Gebrauchsanweisung

Vor dem Anzünden der Zigarette eine Lutschtablette einnehmen und während des Rauchens langsam im Mund zergehen lassen, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Die Lutschtablette darf nicht gekaut oder zerbissen werden, da sonst die Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Eine zweite Lutschtablette kann eingenommen werden, wenn die Zigarette noch nicht zu Ende geraucht wurde oder eine zweite Zigarette geraucht wird. Die zweite Lutschtablette sollte ebenso langsam gelutscht werden. Lutschen Sie jede Tablette immer solange, bis sie sich vollständig aufgelöst hat.

Der Verzehr von Flüssigkeiten oder anderen Substanzen während der Einnahme der Lutschtabletten wird nicht empfohlen, weil die Wirksamkeit gemindert werden kann.

Die Wirkung kann nur erreicht werden, wenn die Lutschtabletten während jedes Rauchvorgangs und während der gesamten Dauer des Rauchvorgangs eingenommen werden. Die empfohlene Tages-Maximaldosis beträgt 40 Lutschtabletten.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Bewahren Sie Acetium® Lutschtabletten ausserhalb der Reichweite von Kindern an einem trockenen Ort unter 25°C auf. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren. Das Produkt darf nur bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf der Verpackung (letzter Tag des angegebenen Monats) angewendet werden.

Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen

Nehmen Sie die Lutschtabletten nicht ein, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind. Acetium® Lutschtabletten beinhalten Süssungsmittel (Xylitol, Sorbitol). Ein übermässiger Verzehr kann eine abführende Wirkung haben und/oder Blähungen verursachen.

Das Produkt ist nicht für Kinder geeignet. Es darf nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden. Ebenso dürfen Acetium® Lutschtabletten nicht von Personen eingenommen werden, die an Nierenfunktionsstörungen oder Cystinurie leiden.

Die Raucherentwöhnung verursacht bei der Mehrheit der Raucher Entzugsserscheinungen. Häufige Entzugsserscheinungen sind Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen sowie eine verringerte Herzfrequenz und Appetitsteigerung.

Acetaldehyd ist eine der schädlichen Substanzen im Zigarettenrauch. Acetium® Lutschtabletten verringern nicht die anderen gesundheitsschädlichen Auswirkungen des Rauchens.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen feststellen, konsultieren Sie Ihren Arzt oder kontaktieren Sie den Schweizer Vertrieb. Die Kontaktdaten finden Sie unten.

Packungsgrösse

3 × 10 Acetium® Lutschtabletten in einer Bliesterpackung (PVC/Aluminium) und einem Pappkarton.

Hinweise zur Entsorgung

Der Karton ist recycelbar. Die Folien-Verpackung/Bliester und alle verbleibenden Pastillen können in den gemischten Abfall entsorgt werden.

Zusammensetzung der Inhaltsstoffe

Acetium® ist eine weisse bis weissliche Tablette (11 mm Durchmesser) mit einem Gewicht von 500 mg pro Tablette und einem leichten Anis- und Raucharoma. Dieses Medizinprodukt enthält nur sichere Inhaltsstoffe, die üblicherweise auch in Lebensmitteln enthalten sind. Der Wirkstoff der Lutschtablette ist L-Cystein (3 mg/Tablette), das sich langsam auflöst. Sonstige Inhaltsstoffe sind: Xylitol (250 mg/Tablette) (E967), Sorbitol (224 mg/Tablette) (E420), Raucharoma, Anisaroma, Magnesiumstearat (E470b), Siliciumdioxid (E551). Enthält keine Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Enthält keine Laktose, kein Gluten und kein Nikotin.



Hersteller

Biohit Oyi, Laippatie 1, FI-00880 Helsinki



Importeur/Vertrieb

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, CH-4410 Liestal

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2
CH-4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt am 12.01.2022 überarbeitet.



Gebro Pharma

Mode d'emploi

Acetium® Pastilles pour la désaccoutumance au tabac – sans nicotine

Acetium® Pastilles est un produit exempt de nicotine pour la désaccoutumance tabagique. Il est simple à utiliser: à chaque fois que vous fumez une cigarette, sucez en même temps une pastille. La désaccoutumance au tabac a d'autant plus de chances de succès chez une personne motivée à arrêter de fumer. En règle générale, une utilisation régulière pendant 3 à 6 mois est nécessaire. Les pastilles d'Acetium® sont exemptes de nicotine et ne provoquent pas d'effets secondaires, tels qu'une dépendance à la nicotine ou d'autres effets indésirables pouvant être déclenchés par les produits de désaccoutumance tabagique conventionnels.

Utilisation et mode d'action

Les pastilles d'Acetium® peuvent aider à arrêter de fumer et à soulager la dépendance au tabac. Acetium® est un dispositif médical. Il agit en libérant lentement dans la salive de la L-cystéine, un acide aminé naturel. La L-cystéine lie jusqu'à 90% de l'acétaldéhyde provenant de la fumée de cigarette (1) – une substance classée comme cancérigène chez l'être humain (2) et qui n'est habituellement pas présente dans la salive. La prise régulière d'Acetium® diminue l'envie de fumer et modifie le goût de la cigarette, contribuant ainsi à arrêter de fumer.

L'efficacité d'Acetium® Pastilles pour la désaccoutumance au tabac a été confirmée dans le cadre de deux études cliniques (3,4) dont les résultats concordent. Chez les personnes prenant régulièrement Acetium® Pastilles pendant qu'elles fument, la probabilité d'arrêter de fumer est 1,5 fois plus élevée que chez les personnes du groupe sous placebo (4).

Les pastilles qui se lient à l'acétaldéhyde contiennent également une faible quantité de xylitol. Le xylitol réduit l'acétaldéhyde produit par les bactéries de la bouche et favorise l'hygiène buccale.

Posologie et mode d'emploi

Avant d'allumer une cigarette, prenez une pastille et laissez-la fondre lentement dans votre bouche pendant que vous fumez, jusqu'à sa dissolution complète. La pastille ne doit pas être mâchée ou croquée, car cela pourrait compromettre son efficacité. Vous pouvez prendre une seconde pastille si vous n'avez pas encore terminé votre cigarette ou si vous fumez une autre cigarette. Sucez la deuxième pastille aussi lentement que la première. Sucez toujours chaque pastille jusqu'à sa dissolution complète.

Il n'est pas recommandé de consommer de liquides ou d'autres substances pendant la prise des pastilles, car cela pourrait en diminuer l'efficacité.

Un plein effet ne peut être obtenu que si vous prenez une pastille à chaque fois que vous fumez et pendant toute la durée lors de laquelle vous fumez. La dose journalière maximale recommandée est de 40 pastilles.

Conservation et stabilité

Conservez Acetium® Pastilles hors de portée des enfants dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler. Ce produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage (dernier jour du mois indiqué).

Précautions et contre-indications

Ne prenez pas les pastilles si vous êtes allergique à l'un des composants. Les pastilles d'Acetium® contiennent des édulcorants (xylitol, sorbitol). Une consommation excessive peut avoir un effet laxatif et/ou occasionner des ballonnements.

Ce produit ne convient pas aux enfants. Il ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Les personnes souffrant de troubles de la fonction rénale ou de cystinurie ne doivent pas non plus prendre Acetium® Pastilles.

La désaccoutumance au tabac provoque des symptômes de sevrage chez la majorité des fumeurs. Parmi les symptômes de sevrage fréquents figurent les sautes d'humeur, l'insomnie, les troubles de la concentration, les maux de tête ainsi qu'une diminution de la fréquence cardiaque et une augmentation de l'appétit.

L'acétaldéhyde est l'une des substances nocives contenues dans la fumée de cigarette. Les pastilles d'Acetium® ne réduisent pas les autres effets néfastes du tabagisme sur la santé.

Si vous remarquez des effets secondaires indésirables, veuillez consulter votre médecin ou contacter la société de distribution en Suisse. Les coordonnées de celle-ci figurent ci-dessous.

Présentation

Acetium® 3 x 10 pastilles dans une plaquette thermoformée (PVC/aluminium) et une boîte en carton.

Remarques concernant l'élimination

Le carton est recyclable. L'emballage sous film/la plaquette thermoformée ainsi que toutes les pastilles restantes peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Composition des ingrédients

Acetium® est une pastille blanche à blanchâtre (de 11 mm de diamètre), d'un poids de 500 mg par pastille, avec un léger arôme d'anis et de fumée. Ce dispositif médical ne contient que des ingrédients sûrs, qui sont habituellement aussi présents dans les aliments. Le principe actif de la pastille est la L-cystéine (3 mg/pastille), qui se dissout lentement. Les autres ingrédients sont: xylitol (250 mg/pastille) (E967), sorbitol (224 mg/pastille) (E420), arôme de fumée, arôme d'anis, stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de silicium (E551). Ne contient aucun composant d'origine humaine ou animale. Ne contient pas de lactose, pas de gluten et pas de nicotine.



Fabricant

Biohit Oyi, Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finlande



Importateur/distributeur

Gebro Pharma SA, Grienmatt 2, CH-4410 Liestal



Gebro Pharma SA, Grienmatt 2
CH-4410 Liestal, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois le 12.01.2022.



Istruzioni per l'uso

Pastiglie per smettere di fumare Acetium® – senza nicotina

Le pastiglie Acetium® sono un prodotto senza nicotina per smettere di fumare. Sono facili da usare: ogni volta che fuma una sigaretta succhi al tempo stesso anche una pastiglia. La disassuefazione dal tabacco ha più successo se la persona è motivata a smettere di fumare. Di norma è necessario un utilizzo regolare per un periodo da 3 a 6 mesi. Le pastiglie Acetium® sono senza nicotina e non provocano effetti collaterali quali ad es. dipendenza dalla nicotina o altri effetti indesiderati che possono essere causati da altri prodotti usati tradizionalmente per smettere di fumare.

Utilizzo e meccanismo d'azione

Le pastiglie Acetium® possono aiutare a smettere di fumare e ridurre la dipendenza dal tabacco. Acetium® è un dispositivo medico. Agisce rilasciando lentamente nella saliva L-cisteina, un aminoacido naturale. La L-cisteina lega fino al 90% dell'acetaldeide derivante dal fumo di sigaretta (1) – una sostanza classificata come cancerogena per l'uomo (2) e che normalmente non è contenuta nella saliva. L'assunzione regolare di Acetium® riduce il desiderio di fumare e altera il gusto della sigaretta, aiutando così a smettere di fumare.

L'efficacia delle pastiglie Acetium® per smettere di fumare è stata confermata in due studi clinici (3, 4) con risultati concordanti. Nelle persone che hanno assunto regolarmente le pastiglie Acetium® mentre fumavano, la probabilità che smettessero di fumare è stata 1,5 volte più alta che in quelle del gruppo placebo (4).

Referenzen/Références/Riferimenti:

- Salaspuo VJ. et al. Eliminating carcinogenic acetaldehyde by cysteine from saliva during smoking. Cancer Epid Biomark Prev 2006;15:146-149
- Secretan B. et al. WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. A review of human carcinogens-Part E: tobacco, areca nut, alcohol, coal smoke, and salted fish. Lancet Oncol 2009;10:1033-1034.
- Syrjänen K. et al. Elimination of cigarette smoke-derived acetaldehyde in saliva by slow-release L-cysteine lozenges is an effective new method to assist smoking cessation. A randomised, double-blind, placebo-controlled intervention. Anticancer Res. 2016;36:2297-2306.
- Syrjänen K. et al. Slow-release L-cysteine (Acetium) lozenges is an effective new method in smoking cessation. A randomized, double-blind, placebo-controlled intervention. Anticancer Res 2017;37:3639-3648.

REF: 620455

Le pastiglie che legano l'acetaldeide contengono anche una piccola quantità di xilitolo. Lo xilitolo riduce i livelli di acetaldeide prodotta dai batteri della cavità orale e favorisce l'igiene orale.

Posologia e istruzioni per l'uso

Prima di accendere la sigaretta, assumere una pastiglia e lasciarla sciogliere lentamente in bocca mentre si fuma, finché sia completamente sciolta. La pastiglia non va masticata o spezzata, poiché questo potrebbe comprometterne l'efficacia. Può essere assunta una seconda pastiglia se non si è finito completamente di fumare la sigaretta o se si fuma una seconda sigaretta. La seconda pastiglia va succhiata anch'essa lentamente. Succhi ogni pastiglia sempre finché non si sia sciolta completamente.

Si sconsiglia di consumare liquidi o altre sostanze mentre si assume la pastiglia, poiché questo potrebbe ridurne l'efficacia.

L'efficacia viene raggiunta soltanto se si assume una pastiglia ogni volta che si fuma una sigaretta e per tutto il tempo in cui la si fuma. La dose giornaliera massima raccomandata è di 40 pastiglie.

Conservazione e stabilità

Conservare le pastiglie Acetium® fuori della portata dei bambini, in un luogo asciutto al di sotto dei 25 °C. Non conservare in frigorifero, non congelare. Il prodotto può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza indicata sulla confezione (ultimo giorno del mese indicato).

Misure precauzionali e controindicazioni

Non assuma le pastiglie se è allergico a uno degli ingredienti. Le pastiglie Acetium® contengono edulcoranti (xilitolo, sorbitolo). Il consumo eccessivo può avere un effetto lassativo e/o provocare flatulenza.

Il prodotto non è adatto ai bambini. Non può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Le pastiglie Acetium® non possono essere assunte neppure da persone che soffrono di disturbi della funzionalità renale o di cistinuria.

Smettere di fumare scatena nella maggior parte dei fumatori dei sintomi di astinenza. Sintomi di astinenza frequenti sono: sbalzi d'umore, insonnia, disturbi della concentrazione, mal di testa, riduzione della frequenza del battito cardiaco e aumento dell'appetito.

L'acetaldeide è una delle sostanze nocive del fumo di sigaretta. Le pastiglie Acetium® non riducono gli altri effetti nocivi per la salute del fumo.

Se nota effetti indesiderati, consulti il suo medico o contatti il distributore in Svizzera. I recapiti sono riportati in basso.

Confezioni

Acetium® 3 x 10 pastiglie in confezione blister (PVC/alluminio) e in una scatola di cartone.

Indicazioni per lo smaltimento

La scatola di cartone è riciclabile. La confezione di alluminio/blister e tutte le pastiglie in eccesso possono essere smaltite nei rifiuti misti.

Composizione e ingredienti

Acetium® è una pastiglia da bianca a biancastra (con un diametro di 11 mm) del peso di 500 mg per pastiglia e un leggero sapore di anice e fumo. Questo medicamento contiene solo ingredienti sicuri che si trovano di solito anche negli alimenti. Il principio attivo della pastiglia è la L-cisteina (3 mg/pastiglia) che si scioglie lentamente. Gli altri ingredienti sono: xilitolo (250 mg/pastiglia) (E967), sorbitolo (224 mg/pastiglia) (E420), aroma di fumo, aroma di anice, magnesio stearato (E470b), silicio diossido (E551). Non contiene componenti di origine umana o animale. Non contiene lattosio, glutine o nicotina.



Fabricante

Biohit Oyi, Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finlandia



Importatore/Distributore

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, CH-4410 Liestal



Gebro Pharma AG, Grienmatt 2
CH-4410 Liestal, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in data 12.01.2022.

