



停菸貼片30 (52.5毫克) Smokquit TDDS 30 (52.5mg)

衛部藥製字 第 060923 號

醫師藥師藥劑生指示藥品

版本日期 2025-02-21

經皮吸收製劑TDDS (Transdermal Drug Delivery Systems)

戒菸輔助劑

藥品特性(依文獻記載)

- 本藥含有尼古丁(Nicotine)可以減少抽菸者的成癮現象。
- 根據臨床資料顯示使用本藥在短期使用是有幫助的，長期戒菸仍建議搭配相關專業衛教人員諮詢。
- 治療期間不可超過三個月。
- 臨床資料顯示，使用Nicotine穿皮貼片與安慰劑在短期內的效果有很顯著的差異。
- 就長期戒菸成功來說，主要是靠使用者的意志力及其他的心理治療。

1 成分

1.1 有效成分及含量

Each Patch Contains :

30 cm² : Nicotine52.5 mg

20 cm² : Nicotine35 mg

10 cm² : Nicotine17.5 mg

1.2 其他成分(賦形劑)

Methyl Salicylate、Acrylic Adhesive Solution、Butylated Hydroxytoluene、Ethyl Acetate。

2 用途(適應症)

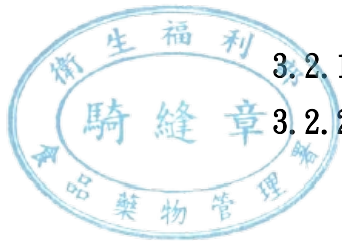
幫助戒菸。

3 使用上注意事項

3.1 有下列情形者，請勿使用

- 3.1.1 曾因本藥成分引起過敏。
- 3.1.2 患有系統性的皮膚疾病、不穩定或惡化的狹心症、急性心肌梗塞、嚴重心律不整、近期有突發性腦血管疾病的人。
- 3.1.3 孕婦和哺乳婦。
- 3.1.4 曾經對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象的人。
- 3.1.5 18歲以下。

3.2 有下列情形者，使用前請洽醫師診治



- 3.2.1 有深部皮膚組織感染。
- 3.2.2 患有心絞痛、心肌梗塞、週邊動脈閉鎖、腦血管疾病、心律不整、心衰竭、腎功能或肝功能疾病、糖尿病、高血壓、甲狀腺機能亢進者、消化性潰瘍的人。
- 3.3 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 3.3.1 可能懷孕婦女。
- 3.3.2 正在服用其他藥品的人，因開始戒菸時可能需要調整部分藥品使用的劑量。
- 3.4 其他使用上注意事項
- 3.4.1 上市後經驗顯示，使用尼古丁替代療法後產生藥物依賴性的通報案例中，多數使用者超過了建議的使用時間，且部分案例存在使用方法錯誤的情形。
- 3.4.2 為防止兒童誤用，請小心保管。
- 3.4.3 首次使用時，若皮膚發生輕微發癢、發熱或刺痛現象是正常的，此症狀一般會在1小時內就會消失，但若情況嚴重時應立即撕下，並告知您的醫師，因為可能是本藥所造成的過敏症狀。
- 3.4.4 使用本藥品時應避免吸菸，以減少心臟血管的副作用。
- 3.4.5 本藥具有鋁箔材質，若要進行磁共振造影(MRI)掃描檢查時，應事前撕去本貼片，以免造成皮膚灼傷。
- 3.4.6 使用本貼片前後，應洗淨雙手。
- 3.4.7 使用時，同一個部位不宜在一週內使用2次。
- 3.4.8 同一片貼片請勿使用超過24小時。
- 3.4.9 有慢性失眠的人，可於使用16小時後，將貼片從身上移除。
- 3.4.10 洗澡和洗手時，不需將貼片取下，但應避免在使用部位用力擦洗。
- 3.4.11 若本貼片不小心脫落時，可以馬上換一片新的，然而，還是要在原本應撕下的時候移除，以避免藥品過量吸收。
- 3.4.12 本藥未使用時應放置於鋁箔袋中保存。
- 3.4.13 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。

4 用法用量

當Nicotine穿皮貼片療程開始時，病人必須完全停止吸菸。
Nicotine穿皮貼片適用於18歲以上的成人。

每日使用一片Nicotine穿皮貼片，並持續停留在皮膚上24小時。
Nicotine穿皮貼片 20(35mg)適用於每日最多20支的吸菸者。
Nicotine穿皮貼片 30(52.5mg)適用於每日吸菸量20支以上的吸菸者。

使用前請先去除外層的包裝護套，再將Nicotine穿皮貼片具有黏性的內面，黏貼於清潔、乾燥、完整的皮膚上(不能有乳液、酒精、軟膏的殘留物)，最好是在軀幹、上臂或臀部，並用手掌輕壓10秒鐘，每日須更換部位貼用。

Nicotine穿皮貼片每 cm^2 所釋出的尼古丁量是穩定的，因此用藥劑量的多寡取決於貼片面積的大小。

為預防對皮膚的局部刺激，每日應選擇不同的使用部位。

Nicotine穿皮貼片有三種劑量，即Nicotine穿皮貼片 30(52.5mg)/20(35mg)/10(17.5mg)。給藥劑量不能以裁切貼片的大小作調整。

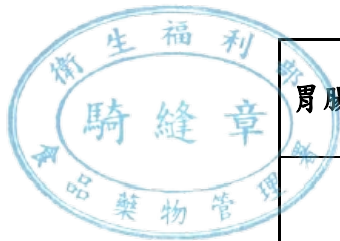
Nicotine穿皮貼片 10(17.5mg)用來降低尼古丁替代療法的用量，直至治療結束。

戒菸療程初期應選擇高劑量(Nicotine穿皮貼片30(52.5mg)或20(35mg))，並依數天後的反應分段降低用量。戒菸療法不得令使用者接受比吸菸時更多的尼古丁量。若在療程後期，患者借助於Nicotine穿皮貼片仍未能戒菸，則應停止治療。

5 警語

5.1 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

皮膚	因其主成分的作用，35%的Nicotine穿皮貼片使用者可能引起輕度的紅斑、搔癢。嚴重紅斑在移去貼片後即會消失，在治療三週後，病例會增加(約8%)。曾有少數病例出現過敏、紅斑和疹子。因Nicotine穿皮貼片會停留在皮膚上一整天，產生閉塞作用，此作用會造成皮膚的刺激，如：皮膚炎。如同使用一般的絆創膏，有可能是因對黏性物無法接受而出現這種過敏反應。紅斑通常在除去貼片後數小時內消失，為避免局部過敏，應每日選擇不同部位貼用，已知對絆創膏有過敏病史者，在貼用的最初幾天須監測其皮膚反應。
中樞神經系統	頭痛(約有30%的病人)，常有眩暈、噁心和睡眠障礙。 罕有：注意力不集中、異常多夢、疲倦、口乾、意識混亂、偏頭痛、出汗增加、食慾增加。
心血管系統	罕有：心跳增加及血壓改變。假如累及心血管系統，會加重心臟冠狀疾病(如：狹心症)徵狀和/或週邊動脈閉鎖疾病(間歇性跛行)。



胃腸道	罕有：腹痛、消化不良、嘔吐、消化性潰瘍、腹脹、吞嚥困難。
其它器官系統	常有：流行性感冒樣徵狀。 罕有：運動功能障礙、胸痛，個別病例有蕁麻疹、血管神經性水腫和呼吸困難。

原則上，Nicotine穿皮貼片會造成和吸菸一樣的Nicotine副作用，但香菸中另有其他的毒性物質，如：一氧化碳、刺激性氣體及焦油。

且因Nicotine穿皮貼片所造成的Nicotine血中濃度遠比吸菸為低，可預期用Nicotine穿皮貼片治療時所造成的Nicotine副作用也比吸菸為低。

若患者在治療期間仍持續吸菸，Nicotine的副作用將更頻繁而顯著。

5.2 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

5.2.1藥物濫用及依賴性：尼古丁替代療法產生濫用傾向較吸菸低。使用尼古丁替代療法可能會產生藥物依賴性，但相較於吸菸導致的依賴性，風險較低且容易戒除。為避免依賴性的產生，完成尼古丁替代療法後應逐漸減少用量，若出現潛在依賴情形，應及時諮詢醫師。

5.2.2若有上述外之其他不適情況產生。

5.2.3急性中毒反應過量的跡象及徵狀便如同急性尼古丁中毒一樣，不抽菸者的徵狀包括蒼白、出汗、噁心、流口水、嘔吐、腹部痙攣、腹瀉、頭痛、眩暈、聽覺和視覺受損、震顫、精神混亂、肌肉無力、抽搐、虛脫、缺乏神經學反應和呼吸衰竭。致死劑量可能產生抽搐，且在週邊和中樞呼吸麻痺後導致死亡，或發生不常見的心衰竭。

5.2.4長期吸菸會造成急速免疫的功效，意即：長期吸菸者可承受急性高毒性劑量的尼古丁，慢性過量的症狀和急性尼古丁中毒症狀相似。

5.2.5中毒處理：若出現過量的症狀，即應立即移去貼片。皮膚表面可用水沖洗並擦乾(不可使用肥皂)。移去此貼片之後，皮膚仍繼續釋出尼古丁達數個小時，可能是因尼古丁積存於皮膚內。

6 包裝

10、20、30平方公分 / 片，2~1,000片鋁箔袋盒裝。

7 保存條件

25°C以下保存。

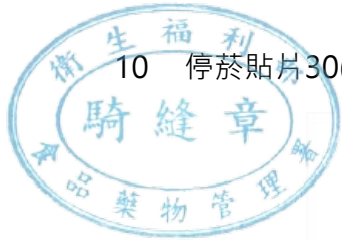
須置於小孩接觸不到之處。

因為戒菸貼劑對熱敏感，故請將Nicotine穿皮貼片儲存在攝氏25°C以下。本戒菸貼劑若出現輕微的褪色情形，對貼劑品質無嚴重影響，請安心使用。切記，在夏天的太陽照射下，車內的溫度可能遠高於30°C。

8 停菸貼片10(17.5毫克) 衛部藥製字第058386號

9 停菸貼片20(35毫克) 衛部藥製字第058301號

114.02.21



10 停菸貼片30(52.5毫克) 衛部藥製字第060923號



製造廠

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路 2 2 號

藥商

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路 2 2 號