

# Acetium® lozenge - quit smoking

KÄYTTÖOHJE/BRUKSANVISNING/INSTRUCTIONS FOR USE

# Acetium®

SUOMI

## Acetium® imeskelytabletti – eroon tupakasta

Acetium® imeskelytabletti on nikotiinin vieroitusvalmiste heille, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin. Sen käyttö on helppoa: imeskele yksi tabletti joka kerta, kun tupakoit. Tupakoinnin lopettaminen voi onnistua parhaiten, kun henkilö on siihen motivoitunut, ja se vaatii keskimäärin 3-6 kuukauden säännöllisen käytön. Acetium imeskelytabletille ei ole perinteisten tupakan vieroitusmenetelmien sivuvaikutuksia (nikotiiniriippuvuus ja lääkkeiden mahdolliset sivuvaikutukset).

### Käyttötarkoitus ja vaikutustapa

Acetium imeskelytabletti voi auttaa luopumaan tupakoinnista ja sitä voidaan käyttää tupakkariippuvuuden lievittämiseen. Acetium on lääkinnällinen laite, joka toimii vapauttamalla hitaasti luonnollista aminohappoa L-kysteiniä sylkeeseen. L-kysteini sitoo jopa 90 % tupakansavusta peräisin olevasta asetaldehdyistä [1], joka on luokiteltu ihmiselle syöpää aiheuttavaksi aineeksi [2] ja jota ei yleensä esiinny syljessä. Acetiumin säännöllinen käyttö vähentää tupakoinnista saatua nautintoa ja muuttaa savukkeen makua, mikä auttaa tupakoinnin lopettamisessa. Acetium imeskelytabletin vaikutusta tupakoinnin lopettamisessa on tutkittu kahdessa kliinisessä tutkimuksessa [3,4], joiden tulokset olivat samansuuntaiset. Imeskelytabletin säännöllinen käyttö tupakoinnin yhteydessä lisää tupakoinnin lopettamisen todennäköisyyttä 1,5-kertaiseksi verrattuna lumevalmisteeseen [4].

Asetaldehdyitä sitova imeskelytabletti sisältää myös pienen määrän ksylitolia, joka vähentää suun bakteerien asetaldehdytuotantoa ja lisää suun terveyttä.

### Käyttöohje

Aseta Acetium imeskelytabletti suuhun juuri ennen savukkeen syttämistä. Anna imeskelytabletin pureskelematta liueta hitaasti suussa tupakoinnin aikana. Ota toinen Acetium imeskelytabletti, jos jatkat savukkeen polttamista. Jatka imeskelyä, kunnes imeskelytabletti on kokonaan liuenut. Imeskelytabletti on kertakäyttöinen. Nesteiden tai muiden aineiden samanaikaista nauttimista ei suositella, koska se voi heikentää imeskelytabletin tehoa. Toivottu vaikutus voidaan saavuttaa vain, kun Acetium imeskelytabletteja käytetään joka kerta, kun tupakoidaan ja imeskely kestää koko savukkeen polttamisen ajan.

Suosittelu enimmäisannos on 40 imeskelytablettia vuorokaudessa.

### Säilytys ja säilyvyysaika

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä kuivassa paikassa alle 25 °C lämpötilassa. Älä säilytä jääkaapissa eikä pakasta. Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa ilmoitetun kuukauden viimeistä päivää.

### Varoimenpiteet ja vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, mikäli olet allerginen jollekin sen ainesosista.

Acetium imeskelytabletti sisältää makeutusaineita (ksylitoli, sorbitoli). Liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa laksatiivisia vaikutuksia ja/tai ilmavaivoja.

Tuote ei sovellu lapsille, raskaana oleville, imettäville, munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville tai kystinuriaa sairastaville.

Tupakoinnin lopettaminen aiheuttaa valtaosalle vieroitusoireita. Yleisimpiä vieroitusoireita ovat mielialan vaihtelut, unettomuus, keskittymisvaikeudet, päänsärky, sydämensykkeen hidastuminen ja ruokahalun lisääntyminen.

Asetaldehdydi on yksi tupakansavun haitallisista aineista. Acetium imeskelytabletti ei vähennä muita tupakoinnin haitallisia terveysvaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai valmistajaan.

### Pakkaustyyppi ja pakkauskoke

3 x 10 imeskelytablettia pakattuna läpipainopakkaukseen (PVC/alumiini) pahvikotelossa.

### Hävittämisohjeet

Pahvipakkaus on kierrätettävä. Foliopaketti ja mahdolliset jäljelle jääneet imeskelytabletit voidaan hävittää sekajätteen joukossa.

### Koostumus

Acetium imeskelytabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm ja joka

tuoksuu hieman anikselle ja savulle. Tabletin paino on 500 mg. Acetium on lääkinnällinen laite, joka sisältää vain turvallisia ainesosia, joita esiintyy yleisesti elintarvikkeissa.

Imeskelytabletin vaikuttava aine on hitaasti liukeneva L-kysteini (3 mg/tabletti). Muut ainesosat: ksylitoli (250 mg/tabletti) (E967), sorbitoli (224 mg/tabletti) (E420), savuaromi, anisaromi, magnesiumstearaatti (E470b), piidioksidi (E551). Ei sisällä ihmis- eikä eläinperäisiä aineita. Ei sisällä laktoosia, gluteenia tai nikotiinia.

SVENSKA

## Acetium® sugtablett – sluta röka

Acetium® sugtablett är en nikotinfri avsnjningsprodukt avsedd för dem som vill sluta röka. Användningen är enkel: ta en sugtablett varje gång du röker. Resultatet kan bäst uppnås när personen är motiverad att sluta röka, och vanligen krävs det i genomsnitt 3-6 månaders regelbunden användning. Acetium sugtablett är fri från biverkningar av traditionella tobaksavsnjningsmetoder (nikotinberoende och möjliga biverkningar av läkemedel).

### Avsedd användning och verkningsätt

Acetium sugtablett kan hjälpa att sluta röka och kan användas för att lindra tobaksberoende. Acetium är en medicinteknisk produkt som fungerar genom att långsamt släppa ut L-cystein (en naturlig aminosyra) i saliven. L-cystein binder till och med 90 % av den acetaldehyd som löser sig i saliven från tobaksrök (1) – acetaldehyd klassificeras som ett cancerframkallande ämne (2) och finns normalt inte i saliv. Regelbunden användning av Acetium minskar nöjet att röka och ändrar cigarettens smak, vilket hjälper till att sluta röka. Acetium sugtablettens effekt vid tobaksavsnjning har utvärderats i två kliniska prövningar [3,4], med konsistenta resultat. Regelbunden användning av sugtablett i samband med rökning ökade sannolikheten att sluta röka 1,5 gånger jämfört med placebo [4].

Den acetaldehydbindande sugtablett innehåller också en liten mängd xylitol som minskar acetaldehydproduktionen hos munnens bakterier och främjar munnens hälsa.

### Bruksanvisning

Ta en Acetium sugtablett precis innan du tänder en cigarett. Låt tablett lösa upp sig i munnen långsamt medan du röker. Tugga inte. Ta ytterligare en Acetium sugtablett om du fortsätter röka. Försätt att suga tills sugtablett är helt upplöst. Sugtablett är för engångsbruk. Samtidigt intag av vätskor eller andra ämnen rekommenderas inte, eftersom det kan minska sugtablettens effektivitet. Önskad effekt kan uppnås endast när Acetium sugtablett används varje gång du röker och under hela den tid du är exponerad för tobaksrök.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 40 sugtablett.

### Förvaring och hållbarhet

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras torrt i rumstemperatur under 25 °C. Förvara inte i kylskåp eller fry. Denna produkt ska inte användas efter utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den angivna månaden.

### Försiktighetsåtgärder och kontraindikationer

Använd inte denna produkt om du är allergisk mot någon av ingredienserna.

Acetium sugtablett innehåller sötningsmedel (xylitol, sorbitol). Överdriven användning kan ha laxerande verkan/försaka gasbildning.

Produkten är inte lämplig för barn, gravida eller ammande, eller personer med njursvikt eller cystinuri.

Att sluta röka ger abstinenssymtom för de flesta rökare. De vanligaste abstinenssymtomen är humörsvingningar, sömn- och koncentrationssvårigheter, huvudvärk, sänkt hjärtfrekvens och ökad aptit.

Acetaldehyd är ett av de skadliga ämnen som finns i tobaksrök. Acetium sugtablett minskar inte tobakens övriga negativa hälsoeffekter.

Om du upptäcker skadeverkningar, tala med läkare eller tillverkare.

Läkinnällinen laite/Medicinteknisk produkt/Medical device

REF 620235

www.acetium.com



### Förpackningstyp och -storlek

3 x 10 sugtabletter i blisterförpackning (PVC/aluminium) i pappask.

### Anvisningar för destruktion

Pappförpackningen är återvinningsbar. Folieförpackningen och eventuella överblivna sugtabletter kan slängas i blandavfall.

### Sammansättning

Acetium sugtablett är en vit till benvit tablett med en diameter på 11 mm och med en lätt doft av anis och rök. Tablettens vikt är 500 mg. Acetium är en medicinteknisk produkt som innehåller endast säkra ingredienser som vanligtvis finns i livsmedel.

Sugtablettens aktiva substans är långsamt upplösligt L-cystein (3 mg/tablett). Övriga ingredienser: xylitol (250 mg/tablett) [E967], sorbitol (224 mg/tablett) [E420], rökärom, anisärom, magnesiumstearat [E470b], kiseloxid [E551]. Innehåller inte material av animaliskt eller humant ursprung. Innehåller ej laktos, gluten eller nikotin.

### ENGLISH

### Acetium® lozenge - quit smoking

Acetium® lozenge is a nicotine-free smoking intervention product intended for those who want to quit smoking. It is easy to use: take one lozenge with every cigarette smoked. Smoking cessation can be best achieved when the subject is motivated to quit, and it usually takes an average of 3-6 months of regular use. Acetium lozenge is devoid of the side effects of conventional smoking intervention methods (such as nicotine dependence and possible adverse side effects of medicines).

### Intended use and mode of action

Acetium lozenge can help to quit smoking and can be used to alleviate tobacco dependence. Acetium is a medical device, which works by slowly releasing L-cysteine (a natural amino acid) into saliva. L-cysteine binds up to 90% of cigarette smoke-derived acetaldehyde (1), a substance classified as a human carcinogen (2) and normally not present in saliva. Regular use of Acetium reduces the pleasure of smoking and changes the taste of the cigarette, therefore helping to quit smoking. The efficacy of Acetium lozenge in smoking intervention has been evaluated in two clinical trials (3,4), with consistent results. Regular use of the lozenge during smoking increased the likelihood of smoking cessation 1.5-fold compared with placebo (4).

The acetaldehyde-binding lozenge also contains a small amount of xylitol, which reduces the acetaldehyde production by oral bacteria and promotes oral health.

### Directions for use

Place one Acetium lozenge in the mouth just before lighting a cigarette. Let the lozenge dissolve slowly in the mouth during smoking. Do not chew. Take another Acetium lozenge if smoking is continued. Suck the lozenge until it has completely dissolved. The lozenge is for single use. Consumption of liquids or other substances whilst using Acetium is not recommended, because it may reduce the effectiveness of the lozenge. The effect can only be achieved when Acetium lozenges are used every time a cigarette is smoked, and for the entire duration of smoking.

The recommended maximum daily dose is 40 lozenges.

### Storage and shelf life

Keep out of view and reach of children. Store in a dry place below 25°C. Do not store in a refrigerator and do not freeze. The product must not be used after the expiry date indicated on the package. The expiry date refers to the last day of the month stated.

### Precautions and contraindications

Do not take this product if you are allergic to any of the ingredients.

Acetium lozenge contains sweeteners (xylitol, sorbitol). Excessive use may have a laxative effect and/or cause flatulence.

The product is not suitable for children, should not be used during pregnancy or breastfeeding, or by persons suffering from renal dysfunction or cystinuria.

Smoking cessation causes withdrawal symptoms for the majority of smokers. Common withdrawal symptoms include mood changes, insomnia, lack of concentration, headache, decreased heart rate, and increase in appetite.

Acetaldehyde is one of the harmful substances in cigarette smoke. Acetium lozenge does not reduce other adverse health effects of smoking.

If you notice adverse effects, contact your doctor or the manufacturer.

### Package form and size

3 x 10 lozenges in a blister package (PVC/aluminum) and a cardboard box.

### Instructions for disposal

The carton is recyclable. The foil package and any remaining lozenges may be disposed of as mixed waste. Discard the used package and remaining lozenges according to local and national regulations.

### Composition

Acetium lozenge is a white to off-white tablet (11 mm in diameter) with a slight aroma of aniseed and smoke. Tablet weight 500 mg. This medical device contains only safe ingredients that are commonly found in foods.

The active ingredient of lozenge is slow dissolving L-cysteine (3 mg/tablet). Other ingredients: xylitol (250 mg/tablet) [E967], sorbitol (224 mg/tablet) [E420], smoke flavour, anise flavour, magnesium stearate [E470b], silicon dioxide [E551]. Does not contain ingredients of human or animal origin. Does not contain lactose, gluten or nicotine.



Biohit Oyj, Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Suomi  
Biohit Oyj, Flänsvägen 1, FI-00880, Helsingfors, Finland  
Biohit Oyj, Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland

### Viitteet/Referenser/References

- Salaspuro VJ, Hietala JM, Marvala ML, Salaspuro MP. Eliminating carcinogenic acetaldehyde by cysteine from saliva during smoking. *Cancer Epid Biomark Prev* 2006;15:146-149.
- Secretan B, Straif K, Baan R, Grosse Y, El Ghissassi F, Bouvard V, Benbrahim-Tallaa L, Guha N, Freeman C, Galichet L, Cogliano V. 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, Salminen J, Aresvuo U, Hendolin P, Paloheimo L, Eklund C, Salaspuro M, Suovaniemi O. Elimination of cigarette smoke-derived acetaldehyde in saliva by slow-release L-cysteine lozenge is a potential new method to assist smoking cessation. A randomised, double-blind, placebo-controlled intervention. *Anticancer Res* 2016;36:2297-2306.
- Syrjänen K, Eronen K, Hendolin P, Paloheimo L, Eklund C, Bäckström A, Suovaniemi O. Slow-release L-cysteine (Acetium) lozenge is an effective new method in smoking cessation. A randomized, double-blind placebo-controlled intervention. *Anticancer Res* 2017;37:3639-3648.

	Kertakäyttöinen Får inte återanvändas Single use, do not re-use
	Viimeinen käyttöpäivä Utgångsdatum Use by
	Eräkoodi Satskod Lot number
	Katso käyttöohje Se bruksanvisningen Consult instructions for use
	Luettonumero Katalognummer Catalogue number
	Valmistaja Tillverkare Manufacturer

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi/Denna bipacksedel reviderades senast/This package insert was last revised 13.4.2021

Lääkinnällinen laite/Medicinteknisk produkt/Medical device

REF 620235

www.acetium.com

