

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania
Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 tabletkę do ssania zawiera jako substancję czynną 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationem) oraz substancje pomocnicze.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu alginian, guma ksantan, potasu wodorowęglan, wapnia polikarbofil, sodu węglan bezwodny, acesulfam potasowy, magnezu stearynian, sukraloza, aromat miętowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do ssania

20 tabletek do ssania

kod: 5909990697960

60 (3 x 20) tabletek do ssania

kod: 5909990697977

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Jedną tabletkę NiQuitin MINI umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15449

13. NUMER SERII

NUMER SERII (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pomaga rzucić palenie

Tabletki NiQuitin MINI są stosowane aby pomóc w rzuceniu palenia.

DLA OSÓB WYPALAJĄCYCH PONAD 20 PAPIEROSÓW NA DOBĘ.

STOSOWANIE LEKU

Nie stosować więcej niż 15 tabletek w ciągu doby.

Młodzież w wieku 12-17 lat może stosować tabletki NiQuitin MINI tylko po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować tabletek NiQuitin MINI:

- przez osoby uczulone na nikotynę lub inne składniki leku,
- przez dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz przez osoby niepalące.

PRZED ROZPOCZĘCIEM KURACJI NALEŻY PORADZIĆ SIĘ LEKARZA LUB FARMACEUTY W PRZYPADKU

- przebytych lub trwających chorób serca,

- ciężkiej choroby wątroby lub nerek, niekontrolowanej nadczynności tarczycy lub guza chromochłonnego nadnerczy, wrzodów żołądka lub innych chorób żołądka lub gardła,
- ciąży lub karmienia piersią.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Niquitin MINI 4 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (POJEMNIK Z POLIPROPYLENU)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania
Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do ssania
20 tabletek do ssania

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia przez około 10 minut.
Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

{skrót EXP zostanie wytłoczony na opakowaniu bezpośrednim obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POUCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Perrigo Poland Sp. z o.o.
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

{skrót Lot zostanie wytłoczony na opakowaniu bezpośrednim obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pomaga rzucić palenie. Nie stosować więcej niż 15 tabletek w ciągu doby.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A