

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorama Mint, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

nikotyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna guma do żucia zawiera 20 mg nikotyny z kationitem, co odpowiada 4 mg nikotyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Jedna guma do żucia zawiera: podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321]), ksylitol (E 967), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, aromat miętowy, aromat z efektem chłodzenia, sodu węglan, hypromeloza, sodu wodorowęglan, lewomentol, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 6000, glicerol, acesulfam potasowy (E 950), talk, sukraloza (E 955), żelaza tlenek żółty (E 172), guma ksantan.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: ksylitol, butylohydroksytoluen i sól.
Uznaje się, że produkt ten jest „wolny od sodu”.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Guma do żucia, lecznicza

30 gum do żucia

96 gum do żucia

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

105 gumy do żucia

204 gumy do żucia

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podjęzykowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

1. Gumę Nicorama Mint należy żuć wolno do momentu poczucia wyraźnego smaku.
2. Potrzymać gumę w ustach przez chwilę.
3. Należy zacząć żuć ponownie, gdy smak zaniknie.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Enorama Pharma AB
Södra Förstadsgatan 1
211 43 Malmö
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26230

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Z przodu:

Łagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po zaprzestaniu palenia.

Z tyłu:

Należy dobrać gumę do żucia o odpowiedniej sile działania w zależności od stopnia uzależnienia od nikotyny. Gumę Nicorama Mint 4 mg powinny wybrać osoby, które wypalają ponad 20 papierosów dziennie.

Dawkowanie:

Gumę do żucia Nicorama Mint powinno się stosować wtedy, gdy zwykle sięga się po papierosa, lub w momencie pojawienia się głodu nikotynowego.

Leczenie należy rozpocząć od 1 gumy do żucia co 1–2 godziny.

Zwykła dawka: 8–12 gum do żucia na dobę.

Maksymalnie 16 gum do żucia na dobę.

Jeśli pacjent nadal stosuje gumę Nicorاما Mint po upływie 6 miesięcy, powinien skontaktować się z lekarzem.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat może stosować lek Nicorاما wyłącznie na zalecenie lekarza.

Gum do żucia Nicorاما nie mogą stosować osoby niepalące i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nicorاما Mint 4 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.