

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Cool Berry, 1 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka dostarcza 1 mg nikotyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera etanol, glikol propylenowy (E 1520) i butylohydroksytoluen (E 321) (dodatkowe informacje – patrz ulotka).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

1x1 dozownik	150 dawek	13,2 ml	kod : 5909991331962
2x1 dozownik	2x150 dawek	2 x 13,2 ml	kod : 5909991331979

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania leku zależy od tego, czy pacjent rzuca palenie natychmiastowo, czy stopniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

McNeil AB, Box 941, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24015

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po natychmiastowym lub stopniowym zaprzestaniu palenia.

Nacisnąć mocno górną część dozownika w celu rozpylenia jednej dawki do jamy ustnej. Aby aerozol nie dostał się do gardła, podczas rozpylania nie należy wdychać powietrza. Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, przez kilka sekund po rozpyleniu nie należy przełykać.

Zamykać dozownik po każdym zastosowaniu, aby nie dopuścić do użycia aerozolu przez dzieci lub do przypadkowego uwolnienia się leku.

Osoby w wieku poniżej 18 lat nie powinny stosować leku Nicorette Cool Berry.

Nie stosować więcej niż 2 dawki jednocześnie lub 4 dawki na godzinę przez 16 godzin. Maksymalna dawka to 64 dawki (aplikacje) przez 16 godzin w ciągu każdej doby.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jak otworzyć dozownik, aby odblokować pompkę



1. Za pomocą kciuka przesunąć przycisk (a) w dół, aż będzie go można delikatnie wcisnąć do środka (b). Nie wciskać zbyt mocno.
2. Trzymając przycisk, przesunąć go w górę (c), aby wysunąć pompkę. Następnie zwolnić przycisk.

Jak napełnić dozownik



Przed pierwszym użyciem aerozolu do stosowania w jamie ustnej należy napełnić pompkę dozownika. Skierować wylot pompki z dala od siebie, innych osób dorosłych, dzieci lub zwierząt znajdujących się w pobliżu. Nacisnąć trzykrotnie górną część dozownika palcem wskazującym, aż pojawi się drobna mgiełka. Jeśli nie korzysta się z aerozolu przez 2 dni, należy powtórzyć procedurę napełniania.

Jak zamknąć dozownik, aby zablokować pompkę



3. Przesunąć przycisk w dół (d), aż będzie można go wcisnąć do środka (e).
4. Wciskając przycisk, przesunąć pompkę w dół (f). Zwolnić przycisk. Dozownik jest teraz zamknięty.

Aby zastosować kolejną dawkę, należy powtórzyć powyższe kroki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nicorette Cool Berry

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nicorette Cool Berry, 1 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Nicotinum

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 dawek

13,2 ml

6. INNE

Jedna dawka dostarcza 1 mg nikotyny.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.