

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h, system transdermalny, plaster

Nicotinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h, system transdermalny, plaster

Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h (13,5 cm²) zawiera 23,62 mg nikotyny (stosowany na skórę raz na dobę uwalnia 15,5 mg nikotyny przez 16 godzin)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze – *warstwa nośna*: triglicerydy o średniej długości łańcucha, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, *warstwa zewnętrzna ochronna*: politereftalan etylenu (PET) 19 µm, *warstwa akrylowa, przylegająca*: roztwór akrylowy adhezyjny Durotak 387-2051, potasu wodorotlenek, kroskarmeloza sodowa, glinu acetyloacetonian, *warstwa ochronna, usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze*: politereftalan etylenu (PET) 100 µm.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny, plaster

7 systemów transdermalnych, plastrów	Kod EAN: 5909990663903
14 systemów transdermalnych, plastrów	Kod EAN: 5909990663910
28 systemów transdermalnych, plastrów	Kod EAN: 5909990663927

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14882

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

15 mg
krok 2

Nicorette Invisipatch jest wskazany w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po zaprzestaniu palenia.

Tygodnie	1-8	9-10	11-12
duży stopień uzależnienia	25 mg krok 1	15 mg krok 2	10 mg krok 3
mały stopień uzależnienia	15 mg krok 2	10 mg krok 3	10 mg krok 3

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

nicorette invisipatch 15 mg/16 h

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.