

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nicorette Invisipatch, 10 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 TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h, system transdermalny, plaster

*Nicotinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 plaster Nicorette Invisipatch 10 mg/16 h (9 cm<sup>2</sup>) zawiera 15,75 mg nikotyny (stosowany na skórę raz na dobę uwalnia 10 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: 5909990663934

14 systemów transdermalnych, plastrów                      Kod EAN: 5909990663941

28 systemów transdermalnych, plastrów                      Kod EAN: 5909990663958

#### 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: 14881

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

10 mg  
krok 3

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 10 mg/16 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.