

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIKO-LEK LEMON, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 guma do żucia, lecznicza zawiera 4 mg nikotyny (w postaci 26,5 mg nikotyny z kationitem).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera:

Podłoże gumy (zawierające butylohydroksytoluen [E321]), ksylitol, wapnia węglan, sodu węglan bezwodny, aromat mięty pieprzowej, aromat Coolmix, Lewomentol, acesulfam potasowy, sukraloza, maltitol (E965), maltitol ciekły, aromat cytrynowy, tytanu dwutlenek (E171).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Guma do żucia, lecznicza

12 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188092
20 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188108
24 gumy do żucia, lecznicze	Kod EAN 5909991188115
30 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188122
36 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188139
48 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188146
50 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188153
80 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188160
96 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188177
108 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN 5909991188184

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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
US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
<logotyp firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22025

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania u dorosłych.

NIKO-LEK LEMON pomaga rzucić palenie.

Do stosowania w leczeniu uzależnienia od palenia tytoniu.
Zmniejsza objawy występujące po rzuceniu palenia.
Ułatwia całkowite wyjście z nałogu lub jego ograniczenie.
Ostatecznym celem leczenia jest trwałe odzwyczajenie się od palenia tytoniu.

Niko-lek Lemon nie powinien być stosowany u dzieci **poniżej 12 roku życia**. Niko-lek Lemon nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży **pomiędzy 12 a 18 rokiem życia** bez zalecenia lekarza.

Niko-lek Lemon, 4 mg, guma do żucia, lecznicza - dla osób wypalających 20 lub więcej papierosów dziennie, lub tych, którzy wcześniej nie zdołali rzucić palenia za pomocą gumy leczniczej zawierającej 2 mg nikotyny.

Dawkowanie: 1 guma do żucia, lecznicza może być przyjmowana co godzinę. Zwykle wystarcza zażycie 8-12 gum dziennie. Nie należy stosować więcej niż 16 gum na dobę.

W celu ograniczenia palenia nie należy przyjmować więcej niż 12 gum do żucia, leczniczych na dobę.

Technika żucia:

1. Żuj gumę Niko-lek Lemon powoli, aż poczujesz wyraźny smak bądź uczucie lekkiego mrowienia.
2. Wtedy przerwij żucie i zatrzymaj gumę w ustach między dziąsłem a policzkiem dopóki smak i/lub uczucie mrowienia znikną.
3. Następnie zacznij żuć ponownie do momentu pocucia wyraźnego smaku lub uczucia lekkiego mrowienia. Powtarzaj tę czynność przez około 30 minut.

Nie zaleca się stosowania Niko-lek Lemon dłużej niż 6 miesięcy.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie możesz powstrzymać się od palenia tytoniu po 9 miesiącach leczenia gumą Niko-lek Lemon.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

niko-lek lemon 4 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIKO-LEK LEMON, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

Nicotinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

US Pharmacia Sp. z o. o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {skrót EXP wraz z ciągiem znaków /cyfr określających numer serii zostaną wytłoczone lub nadrukowane na blistrze}

4. NUMER SERII

Lot {skrót Lot wraz z ciągiem znaków określających numer serii zostaną wytłoczone lub nadrukowane na blistrze}

5. INNE