

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin  
(*Nicotinum*)

Pastylki do ssania 2 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 pastylka do ssania zawiera jako substancję czynną 2 mg nikotyny oraz substancje pomocnicze.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera aspartam (E951), mannitol (E421).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Pastylki do ssania  
Smak miętowy

12 pastylek	kod: 5909990949038
24 pastylki	kod: 5909990049226
36 pastylek	kod: 5909990949014
72 pastylki	kod: 5909990949021

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

**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.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9490

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Produkt pomagający rzucić palenie

NiQuitin 2 mg - jest odpowiedni dla palaczy wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie

Lek NiQuitin jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z rzucaniem palenia tytoniu.

Nie stosować więcej niż 15 pastylek w ciągu doby. NiQuitin jest wskazany do stosowania u dorosłych od 18 lat.

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

NIQUITIN 2 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin  
(*Nicotinum*)

Pastyłki do ssania 4 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 pastylka do ssania zawiera jako substancję czynną 4 mg nikotyny oraz substancje pomocnicze.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera aspartam (E951), mannitol (E421).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Pastyłki do ssania

Smak miętowy

12 pastylek kod: 5909990949137

24 pastylki kod: 5909990049233

36 pastylek kod: 5909990949113

72 pastylki kod: 5909990949120

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

**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.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9491

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Produkt pomagający rzucić palenie

NiQuitin 4 mg - jest odpowiedni dla palaczy wypalających więcej niż 20 papierosów dziennie

Lek NiQuitin jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z rzucaniem palenia tytoniu.

Nie stosować więcej niż 15 pastylek w ciągu doby. W przypadku terapii łączonej maksymalna dawka dobową wynosi 10 pastylek. NiQuitin jest wskazany do stosowania u dorosłych od 18 lat.

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

NIQUITIN 4 mg

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

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin  
(*Nicotinum*)

Pastyłki do ssania 2 mg  
Smak miętowy

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Perrigo Poland Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{skrót EXP zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

**4. NUMER SERII**

{skrót Lot zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

**5. INNE**

Produkt NiQuitin w dawce 2 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie.

Jedną pastylkę umieścić w jamie ustnej i od czasu do czasu przemieszczać ją z jednej strony jamy ustnej na drugą aż do całkowitego rozpuszczenia (około 20-30 min).

Nie stosować więcej niż 15 pastylek w ciągu doby.

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

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin  
(*Nicotinum*)

Pastyłki do ssania 4 mg  
Smak miętowy

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Perrigo Poland Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{skrót EXP zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

**4. NUMER SERII**

{skrót Lot zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

**5. INNE**

Produkt NiQuitin w dawce 4 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających więcej niż 20 papierosów dziennie.

Jedną pastylkę umieścić w jamie ustnej i od czasu do czasu przemieszczać ją z jednej strony jamy ustnej na drugą aż do całkowitego rozpuszczenia (około 20-30 min).

Nie stosować więcej niż 15 pastylek w ciągu doby. W przypadku terapii łączonej maksymalna dawka dobową wynosi 10 pastylek.