

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Extra Fresh,
2 mg, guma do żucia, lecznicza
Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: butylohydroksytoluen (E321), sorbitol (E420), ksylitol (E967), węglan wapnia (E170), sodu węglan bezwodny (E500), glicerol (E422), acesulfam potasowy (E950), sacharoza, mannitol (E421), guma arabska (E414), tytanu dwutlenek (E171), воск Carnauba, talk oraz aromaty: Optacool, Eukamentol i Lewomentol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Guma do żucia, lecznicza

4 gumy do żucia, lecznicze	Kod EAN: 5909991253073
10 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN: 5909991253080
30 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN: 5909991253097
100 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN: 5909991253103
200 gum do żucia, leczniczych	Kod EAN: 5909991253110

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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. 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:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22845

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pomoc w rzucaniu palenia.

Gumy do żucia NiQuitin Extra Fresh są stosowane, aby pomóc w rzuceniu palenia.

Dla osób wypalających mniej niż 20 papierosów na dobę.

STOSOWANIE LEKU

Żuć wolno do momentu poczucia smaku (około 1 minuty), następnie przerwać żucie i zatrzymać gumę między dziąsłem a policzkiem. Należy zacząć żuć ponownie, gdy smak zniknie. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek NiQuitin Extra Fresh należy przyjmować zgodnie z następującym schematem dawkowania:

STOPIEŃ 1

Początkowy okres kuracji

Żuć 1 gumę, kiedy poczuje się chęć zapalenia papierosa. Stosować 8-12 gum/dobę przez okres do 3 miesięcy.

STOPIEŃ 2

Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki

Stopniowo zmniejszać ilość przyjmowanych gum do 12 gum/dobę. Zakończyć leczenie.

STOPIEŃ 3

Leczenie podtrzymujące

Żuć 1 gumę w przypadku wystąpienia chęci zapalenia papierosa.

- Nie stosować więcej niż 15 gum na dobę.

- Lek może być stosowany u młodzieży w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza.

NIE STOSOWAĆ

- w przypadku uczulenia na nikotynę lub inne wymienione substancje pomocnicze
- przez dzieci w wieku poniżej 12 lat.

NALEŻY PORADZIĆ SIĘ LEKARZA, FARMACEUTY LUB PIEŁĘGNIARKI W PRZYPADKU

- chorób serca, aktualnie lub w przeszłości
- ciężkiej choroby wątroby lub nerek, niekontrolowanej nadczynności tarczycy lub guza chromochłonnego nadnerczy, choroby wrzodowej żołądka lub innych chorób żołądka lub gardła
- ciąży lub karmienia piersią.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAJLLE'A

NIQUITIN EXTRA FRESH 2 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
BLISTER**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Extra Fresh,
2 mg guma do żucia, lecznicza
Nicotinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<Logo>
Podmiot odpowiedzialny:
Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

5. INNE