

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Fruit,  
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), wosk Carnauba, talk oraz aromaty: Optacool, Lewomentol, Optamint Tropical (w tym trioctan glicerolu (E1518), alfa-tokoferol (E307)), Aromat Optamint Tropical SD (w tym guma arabska (E414) i sorbitol (E420)), Aromat Microcandy Fruit Cocktail (w tym mannitol (E421), trioctan glicerolu (E1518) oraz mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych (E471)) i Aromat Optamint Grapefruit.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Guma do żucia, lecznicza

4 gumy do żucia, lecznicze	Kod: 5909991252922
10 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991252939
30 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991252946
100 gum do żucia, leczniczych	Kod : 5909991252953
200 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991252960

**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 w celu ochrony przed wilgocią.

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

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 22838

**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 Fruit są stosowane, aby pomóc w rzuceniu palenia.

Dla osób wypalających mniej niż 20 papierosów na dobę.

**STOSOWANIE LEKU**

Żuć wolno do momentu pocucia 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 Fruit należy przyjmować zgodnie z następującym schematem dawkowania:

**STOPIEŃ 1**

Początkowy okres kuracji

**STOPIEŃ 2**

Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki

**STOPIEŃ 3**

Leczenie podtrzymujące

<b>STOPIEŃ 1</b>	<b>STOPIEŃ 2</b>	<b>STOPIEŃ 3</b>
Początkowy okres kuracji	Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	Leczenie podtrzymujące

Żuć 1 gumę, kiedy poczuje się chęć zapalenia papierosa. Stosować 8-12 gum/dobę przez okres do 3 miesięcy.	Stopniowo zmniejszać ilość przyjmowanych gum do 1-2 gum/dobę. Zakończyć leczenie.	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.
- u osób niepalących lub palących okazjonalnie.

### **NALEŻY PORADZIĆ SIĘ LEKARZA, FARMACEUTY LUB PIELEŃNIARKI 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 FRUIT 2 mg

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Fruit,  
2 mg guma do żucia, lecznicza  
*Nicotinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

**5. INNE**