

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Fruit,
4 mg, guma do żucia, lecznicza
Nicotinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda guma do żucia zawiera 4 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, Lewometol, 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: 5909991252977
10 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991252984
30 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991252991
100 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991253004
200 gum do żucia, leczniczych	Kod: 5909991253011

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: 22839

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 20 lub więcej 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

STOPIEŃ 1	STOPIEŃ 2	STOPIEŃ 3
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 4 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,
4 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