

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 2 mg, tabletki do ssania  
*Nicotinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do ssania zawiera 2 mg nikotyny w postaci nikotyny z kationitem.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol (E 421), sodu alginian (E 401), guma ksantan (E 415), potasu wodorowęglan (E 501), wapnia polikarbofil, sodu węglan (E 500), acesulfam potasowy (E 950), aromat miętowy, magnezu stearynian (E 470b), sukraloza.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka do ssania

20 tabletek do ssania	Kod: 5907734713020
60 (3 x 20) tabletek do ssania	Kod: 5907734713037
100 (5 x20) tabletek do ssania	Kod: 5907734713044

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

### 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim 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.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 27355

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[krótka forma opisowa wskazania umieszczona na frontowym panelu opakowania]  
Pomaga rzucić palenie

[tekst dotyczący wskazania umieszczony na odwrocie opakowania]  
NiQuitin MINI jest stosowany, aby pomóc w rzuceniu palenia. Ostatecznym celem terapii jest trwale zaprzestanie palenia tytoniu. NiQuitin MINI może być również stosowany podczas stopniowego odstawiania palenia u osób, które nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia.

**DLA OSÓB WYPALAJĄCYCH NIE WIĘCEJ NIŻ 20 PAPIEROSÓW NA DOBĘ.**

*STOSOWANIE LEKU*

Należy umieścić tabletkę w jamie ustnej i pozwolić, aby całkowicie się rozpuściła. Tabletek nie wolno żuć ani połykać.

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

Młodzież w wieku 12-17 lat może stosować tabletki NiQuitin MINI tylko po konsultacji z fachowym personelem medycznym. Liczba tabletek do ssania przyjmowanych w ciągu doby jest zmienna i zależy od potrzeb pacjenta. Instrukcje dotyczące dawkowania oraz inne informacje dotyczące stosowania tego leku znajdują się w ulotce dla pacjenta.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NiQuitin MINI 2 mg tabletki do ssania

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (pojemnik polipropylenowy)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin MINI, 2 mg, tabletki do ssania  
*Nicotinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek do ssania

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę. Jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do całkowitego rozpuszczenia.

**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**

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

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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**

Podmiot odpowiedzialny:  
Perrigo Poland Sp. z o.o.

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

**13. NUMER SERII**

{skrót LOT zostanie wytłoczony na opakowaniu bezpośrednio obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Pomaga rzucić palenie. Nie stosować więcej niż 15 tabletek w ciągu doby.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy