

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Przezroczysty  
36 mg (7 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 plaster o powierzchni 7 cm<sup>2</sup> do stosowania na skórze, zawierający 36 mg nikotyny jako substancję czynną, dostarcza 7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Każdy plaster zawiera następujące substancje pomocnicze:  
Kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, lepki laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System transdermalny  
7 plastrów      kod: 5909990985715

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
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 30°C, 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**

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa  
{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

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

Nr pozwolenia 9857

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Preparat pomagający rzucić palenie

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

Plastry NiQuitin Przezroczysty są dostępne w trzech dawkach, co umożliwi stopniowe zmniejszanie dawek nikotyny w trakcie kuracji.

7 plastrów = 1 tydzień leczenia

Dawkowanie:

Plaster należy stosować raz na dobę. Szczegółowe informacje są zawarte w załączonej ulotce. Palący więcej niż 10 papierosów dziennie powinni przestrzegać poniższego, trójstopniowego schematu dawkowania:

<b>Stopień 1</b> NiQuitin Przezroczysty 21 mg/24 godz.		
<b>6 tygodni</b>	<b>Stopień 2</b> NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz.	
	<b>2 tygodnie</b>	<b>Stopień 3</b> NiQuitin Przezroczysty 7 mg/24 godz.
		<b>2 tygodnie</b>
początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	

UWAGA: Palący 10 lub mniej papierosów dziennie powinni rozpocząć kurację od stopnia 2 (14 mg/24 godz.) trwającego 6 tygodni a następnie przejść do stopnia 3 (7 mg/24 godz.) i kontynuować leczenie przez 2 tygodnie.

Stopień 1 Stopień 2 **Stopień 3**

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

NIQUITIN PRZEZROCZYSTY 36 mg (7 mg/24 godz.)

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Przezroczysty  
78 mg (14 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> do stosowania na skórze, zawierający 78 mg nikotyny jako substancję czynną, dostarcza 14 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Każdy plaster zawiera następujące substancje pomocnicze:  
Kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, lepki laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System transdermalny  
7 plastrów      kod: 5909990985814

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
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 30°C, 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**

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nr pozwolenia 9858

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Preparat pomagający rzucić palenie

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

Plastry NiQuitin Przezroczysty są dostępne w trzech dawkach, co umożliwi stopniowe zmniejszanie dawek nikotyny w trakcie kuracji.

7 plastrów = 1 tydzień leczenia

Dawkowanie:

Plaster należy stosować raz na dobę. Szczegółowe informacje są zawarte w załączonej ulotce. Palący więcej niż 10 papierosów dziennie powinni przestrzegać poniższego, trójstopniowego schematu dawkowania:

<b>Stopień 1</b> NiQuitin Przezroczysty 21 mg/24 godz.		
<b>6 tygodni</b>	<b>Stopień 2</b> NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz.	
	<b>2 tygodnie</b>	<b>Stopień 3</b> NiQuitin Przezroczysty 7 mg/24 godz.

		<b>2 tygodnie</b>
początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	

UWAGA: Palący 10 lub mniej papierosów dziennie powinni rozpocząć kurację od stopnia 2 (14 mg/24 godz.) trwającego 6 tygodni a następnie przejść do stopnia 3 (7 mg/24 godz.) i kontynuować leczenie przez 2 tygodnie.

Stopień 1 **Stopień 2** Stopień 3

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

NIQUITIN PRZEZROCZYSTY 78 mg (14 mg/24 godz.)

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Przezroczysty  
114 mg (21 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: 1 plaster o powierzchni 22 cm<sup>2</sup> do stosowania na skórze, zawierający 114 mg nikotyny jako substancję czynną, dostarcza 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Każdy plaster zawiera następujące substancje pomocnicze:  
Kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, lepki laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System transdermalny  
7 plastrów      kod: 5909990985913

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
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 30°C, 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**

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nr pozwolenia 9859

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Preparat pomagający rzucić palenie

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

Plastry NiQuitin Przezroczysty są dostępne w trzech dawkach, co umożliwia stopniowe zmniejszanie dawek nikotyny w trakcie kuracji.

7 plastrów = 1 tydzień leczenia

Dawkowanie:

Plaster należy stosować raz na dobę. Szczegółowe informacje są zawarte w załączonej ulotce. Palący więcej niż 10 papierosów dziennie powinni przestrzegać poniższego, trójstopniowego schematu dawkowania:

<b>Stopień 1</b> NiQuitin Przezroczysty 21 mg/24 godz.		
<b>6 tygodni</b>	<b>Stopień 2</b> NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz.	
	<b>2 tygodnie</b>	<b>Stopień 3</b> NiQuitin Przezroczysty 7 mg/24 godz. <b>2 tygodnie</b>

początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki
--------------------------	--------------------------------------

UWAGA: Palący 10 lub mniej papierosów dziennie powinni rozpocząć kurację od stopnia 2 (14 mg/24 godz.) trwającego 6 tygodni a następnie przejść do stopnia 3 (7 mg/24 godz.) i kontynuować leczenie przez 2 tygodnie.

**Stopień 1** Stopień 2 Stopień 3

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

NIQUITIN PRZEZROCZYSTY 114 mg (21 mg/24 godz.)

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Przezroczysty  
36 mg (7 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**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**

Preparat pomagający rzucić palenie.  
Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stopień 1 Stopień 2 **Stopień 3**

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

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitinPrzezroczysty  
78 mg (14 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**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**

Preparat pomagający rzucić palenie.  
Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stopień 1 **Stopień 2** Stopień 3

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

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NiQuitin Przezroczysty  
114 mg (21 mg/24 godz.), system transdermalny  
*Nicotinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**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**

Preparat pomagający rzucić palenie.  
Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

**Stopień 1** Stopień 2 Stopień 3