

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 cm² do stosowania na skórze, zawierający 36 mg nikotyny jako substancję czynną, dostarcza 7 mg nikotyny na dobę.

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 numer GTIN: 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. SPECJALNE 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

Nikotynowa Terapia Zastępcza

NiQuitin Przezroczysty jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z zaprzestaniem palenia tytoniu, waporyzacji lub użyciem woreczków nikotynowych.

Plastry NiQuitin Przezroczysty są dostępne w trzech mocach, 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.

Trójstopniowy schemat dawkowania:

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

UWAGA: Osoby palące 10 lub mniej papierosów na dobę, użytkownicy waporyzatorów stosujący płyny do waporyzacji o stężeniu poniżej 6 mg/ml (0,6%) i użytkownicy woreczków nikotynowych o

mocy <6 mg 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.

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.

{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

Nikotynowa Terapia Zastępcza.

Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stopień 1 Stopień 2 **Stopień 3**