

Листовка: Информация за пациента

Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир  
Никорет Клиър 15 mg/16 h трансдермален пластир  
Никорет Клиър 25 mg/16 h трансдермален пластир

никотин  
Nicorette Clear 10 mg/16 h transdermal patch  
Nicorette Clear 15 mg/16 h transdermal patch  
Nicorette Clear 25 mg/16 h transdermal patch  
nicotine

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Висшата Приложна 2  
КЕМ РБ. N 00150032 / 20150033 / 20150034

Разрешение №  
КАН-3502 / 09.08.2019

КАН-3501 / 09.08.2019

КАН-3501 / 04.03.2019

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да говорите с Вашия лекар, ако не сте успели да спрете тютюнопушенето след 6 месеца от лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Никорет Клиър трансдермален пластир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир
3. Как да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Клиър трансдермален пластир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Никорет Клиър трансдермален пластир и за какво се използва

Никорет Клиър трансдермален пластир е лекарствен продукт, който Ви помага да спрете да пушите.

Никорет Клиър трансдермален пластир се използва за лечение на тютюневата зависимост, за облекчаване на желанието за пушене (никотин) и симптомите на никотинова абстиненция, което помага на мотивираните пушачи да спрат да пушат.

Когато спрете да пушите и да осигурявате на тялото си никотин от тютюна, може да изпитате неприятни усещания, наречени симптоми на абстиненция. Чрез използването на Никорет Клиър трансдермален пластир тези неприятни усещания могат да се предотвратят или намалят – с помощта на пластира Никорет Клиър продължавате да предоставяте на тялото си малко количество никотин в неговата чиста форма, което не носи рискове за здравето, свързани с тютюнопушенето.

Рисковете за здравето, свързани с тютюнопушенето, са причинени от токсини, съдържащи се в тютюна. Съвети и подкрепа обикновено подобряват шансовете Ви за отказване от тютюнопушенето. Ако е възможно, използвайте лекарството като част от програма за отказване от тютюнопушенето.

Ако се използва както е препоръчано, Никорет Клиър трансдермален пластир Ви помага да контролирате потенциалното повишаване на теглото след спиране на тютюнопушенето.



## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир

### Не използвайте Никорет Клиър трансдермален пластир

- ако сте алергични към никотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте на възраст под 18 години
- ако сте непушач.

### Обърнете специално внимание при употребата на Никорет Клиър трансдермален пластир

Преди да започнете да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир, консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- сте имали тежко сърдечно-съдово събитие или сте били хоспитализирани в рамките на последните 4 седмици поради сърдечно-съдови оплаквания (напр. инсулт, инфаркт на миокарда, аритмия (нарушение на сърдечния ритъм), нестабилна стенокардия (ангина пекторис))
- сте претърпели сърдечно-съдова операция за поставяне на байпас или ангиопластика (операция на артериите)
- страдате от високо кръвно налягане, което не се контролира с лекарства
- страдате от заболяване на черния дроб и/или тежко бъбречно заболяване
- имате диабет, тъй като, когато спрете пушенето, може да се наложи да се намали дозата на инсулина
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм) или тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом)
- имате язви на стомаха или дванадесетопръстника

### Деца и юноши

Никорет Клиър трансдермален пластир не трябва да се използва при пациенти под 18-годишна възраст.

Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, могат да доведат до сериозни симптоми на отравяне при деца и могат да имат фатален изход. Дори ако вече е използван, пластирът съдържа достатъчно остатъчен никотин, за да навреди на деца. Съхранявайте използваните и неизползваните пластири на място, недостъпно за деца.

### Други лекарства и Никорет Клиър трансдермален пластир

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Това е особено важно, ако приемате лекарства, съдържащи:

теофилин за лечение на астма

такрин за лечение на болестта на Алцхаймер

клозапин за шизофрения

ропинирол за лечение на Паркинсонова болест

### Никорет Клиър трансдермален пластир с храна и напитки

Приемът на храна и напитки не оказва влияние върху ефекта на това лекарство.

### Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате което и да е лекарство.

Тъй като тютюнопушенето може сериозно да навреди на плода или на Вашето дете, трябва да спрете да пушите по време на бременност и кърмене, ако е възможно, това трябва да стане без да се използват лекарства, съдържащи никотин.

Никотинът се открива в кърмата в количества, които могат да навредят на бебетата.

Не използвайте Никорет Клиър трансдермален пластир по време на кърмене.

Ако не можете да спрете да пушите, без да използвате лекарства, които съдържат никотин, използвайте продуктите Никорет само след консултация с Вашия лекар.



### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир**

Винаги използвайте това лекарство както е посочено в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не трябва да се превишава максималната доза.

Трябва да направите всичко възможно, за да спрете пушенето напълно по време на лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир.

Никорет Клиър трансдермален пластир може да се използва самостоятелно или в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване.

#### Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши не са оценявани. Никорет Клиър трансдермален пластир не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)

##### **Лечение само с пластир:**

Лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир обикновено продължава 12 седмици. Количеството никотин в пластира обикновено е голямо в началото и по-малко по-късно по време на лечението, което позволява постепенно намаляване на необходимия никотин и евентуално спиране на тютюнопушенето. Лечението с Никорет Клиър трансдермален пластир имитира промените в плазменото ниво на никотина, наблюдавано при пушачи без прием на никотин по време на сън. Никотинът, отделен от пластирите Никорет Клиър, които се използват само по време на активната част на деня (ефектът продължава 16 часа), не предизвиква смущения в съня, наблюдавани при пациенти, които получават никотин по време на сън.

На пушачи с висока никотинова зависимост (тест на Fagerström за никотинова зависимост, съответстващ на 6 или повече, или над 20 цигари на ден) се препоръчва да започнат лечението с Никорет Клиър 25 mg/16 h трансдермален пластир (един пластир на ден) вж. Таблица 1.

Началното лечение трябва да продължи 8 седмици.

След 8 седмици дозата никотин, съдържаща се в пластира, трябва да се намали постепенно. Ето защо Никорет Клиър 15 mg/16 h трансдермален пластир трябва да се използва 2 седмици, последван от Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир също за 2 седмици (един пластир на ден).

На пушачи с по-ниска никотинова зависимост (тест на Fagerström за никотинова зависимост под 6, или пушене по-малко от 20 цигари на ден) се препоръчва да започнат лечението с Никорет Клиър 15 mg/16 h (един пластир на ден) трансдермален пластир вж. Таблица 2.

Началното лечение трябва да продължи 8 седмици.

След 8 седмици дозата никотин, съдържаща се в пластира, трябва да се намали постепенно. Следователно Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир трябва да се използва в продължение на 4 седмици (един пластир на ден – стъпка 3, вж. Таблица 2).



**Таблица 1. Схема за дозиране при пушачи с висока никотинова зависимост**

Дозировка		Период на лечение
Стъпка 1	Никорет Клиър 25 mg/16 h един пластир на ден	първите 8 седмици – начална фаза следващите 2 седмици последните 2 седмици
Стъпка 2	Никорет Клиър 15 mg/16 h един пластир на ден	
Стъпка 3	Никорет Клиър 10 mg/16 h един пластир на ден	

**Таблица 2. Схема за дозиране при пушачи с по-ниска никотинова зависимост**

Дозировка		Период на лечение
Стъпка 1	Никорет Клиър 15 mg/16 h един пластир на ден	първите 8 седмици – начална фаза последните 4 седмици
Стъпка 2	Никорет Клиър 10 mg/16 h един пластир на ден	

Използване на пластирите повече от 6 месеца като цяло не се препоръчва. Ако трябва да използвате продукта по-дълго, отколкото се препоръчва, за да се предотврати подновяване на пушенето, се консултирайте с Вашия лекар.

**Лечение с пластир в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване.**

Ако усетите, че се появява желание за никотин въпреки употребата на лекарства, съдържащи никотин, може да използвате Никорет пластир в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване.

Прочетете листовката на избрания продукт Никорет, който използвате заедно с пластира, преди да го вземете. Листовката е приложена във всяка опаковка.

**При пушачи с високо ниво на никотинова зависимост** (тест на Fagerström за никотинова зависимост, съответстващ на или по-висок от оценка 6 или пушене на повече от 20 цигари на ден) се препоръчва да започнат своето лечение с Никорет Клиър 25 mg/16 h (един пластир на ден) в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване, както е описано в **Таблица 3**.

Началното лечение трябва да продължи 8 седмици.

След 8 седмици дозата на никотина, съдържащ се в пластирите, трябва да се намали постепенно. Поради това, Никорет Клиър 15 mg/16 h трансдермален пластир трябва да се използва в продължение на 2 седмици (един пластир на ден), последвано от Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир, използван също за 2 седмици (един пластир на ден). Дозата на Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване в комбинация с пластирите е описана в **Таблица 3**.

**При пушачи с по-ниско ниво на никотинова зависимост** (тест на Fagerström за никотинова зависимост под оценка 6 или пушене на по-малко от 20 цигари на ден) се препоръчва да започнат своето лечение с Никорет Клиър 15 mg/16 h (един пластир на ден) в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване, както е описано в **Таблица 4**.

Началното лечение трябва да продължи 8 седмици.

След 8 седмици дозата на никотина, съдържащ се в пластирите, трябва да се намали постепенно. Поради това, Никорет Клиър 10 mg/16 h трансдермален пластир трябва да се използва в продължение на 4 седмици (един пластир на ден), вижте **Таблица 4**. Дозата на Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или на Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване в комбинация с пластирите е описана в **Таблица 4**.



**Таблица 3. Схема на дозиране на комбинирана терапия при пушачи с високо ниво на никотинова зависимост**

Период на лечение	Доза на Никорет Клиър	Адаптивно приложение <i>Един от следните продукти може да се използва едновременно.</i>	Дневна доза на формата за адаптивно приложение в комбинация с пластира
Стъпка 1: първите 8 седмици – начална фаза	Никорет Клиър 25 mg/16 h пластир на ден	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Според нуждите. Обикновено 5 до 6 дъвки на ден (макс.: 16 дъвки на ден)
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/ впръскване	Според нуждите. Приложете първо едно впръскване и, ако желанието Ви за пушене не премине до няколко минути, впръскайте втори път. Ако са необходими 2 впръсквания, бъдещите дози може да се прилагат с 2 последователни впръсквания. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период. Започнете да намалявате броя на впръскванията на ден от седмица 7.
Стъпка 2: следващи 2 седмици	Никорет Клиър 15 mg/16 h пластир на ден	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден).
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Според нуждите, но продължете да намалявате. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период.
Стъпка 3: последните 2 седмици	Никорет Клиър 10 mg/16 h пластир на ден	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден).
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Според нуждите, но продължете да намалявате. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период.
След 12 седмици	Употребата на пластири за повече от 6 месеца обикновено не се препоръчва. Ако имате нужда да използвате продукта по-дълго от	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Ако е необходимо, но намалете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата е намалена до 1-2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден. Консултирайте се с Вашия лекар. Ако



препоръчаното за предотвратяване на подновяване на пушенето, консултирайте се с Вашия лекар.		имате нужда да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка за повече от 12 месеца.
	Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате нужда да използвате Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване за повече от 6 месеца. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период.

Таблица 4. Схема на дозиране на комбинирана терапия при пушачи с по-ниско ниво на никотинова зависимост

Период на лечение	Доза на Никорет Клийър	Адаптивно приложение <i>Един от следните продукти може да се използва едновременно.</i>	Дневна доза на формата за адаптивно приложение в комбинация с пластира
Стъпка 1: първите 8 седмици – начална фаза	Никорет Клийър 15 mg/16 h един пластир на ден	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Според нуждите. Обикновено 5 до 6 дъвки на ден (макс.: 16 дъвки на ден)
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Според нуждите. Приложете първо едно впръскване и, ако желанието Ви за пушене не премине до няколко минути, впръскайте втори път. Ако са необходими 2 впръсквания, бъдещите дози може да се прилагат с 2 последователни впръсквания. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период. Започнете да намалявате броя на впръскванията на ден от седмица 7.
Стъпка 2: следващи 2 седмици	Никорет Клийър 10 mg/16 h един пластир на ден	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден).
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Според нуждите, но продължете да намалявате. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период.
След 12 седмици	Употребата на пластири за повече от	Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка	Ако е необходимо, но намаляете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата е намалена до 1-



	6 месеца обикновено не се препоръчва. Ако имате нужда да използвате продукта по-дълго от препоръчаното за предотвратяване на подновяване на пушенето, консултирайте се с Вашия лекар.		2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате нужда да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка за повече от 12 месеца.
		Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване	Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате нужда да използвате Никорет Фрешминт за устна лигавица 1 mg/впръскване за повече от 6 месеца. Не прилагайте повече от 2 впръсквания едновременно или 2 впръсквания на час за 16 часа. Максималната доза е 32 впръсквания за 16 часа във всеки един 24-часов период.

Начин на приложение:

Всеки ден поставяйте по един пластир върху чиста и суха кожа без косми (напр. на бедрото, рамото, гърдите и др.), така че да можете да смените мястото на поставяне всеки ден и следователно да предотвратите възможно дразнене на кожата. За перфектно залепяне избягвайте да използвате козметика, лосиони и пудри на местата на приложение. В най-добрия случай пластирът трябва да се прилага веднага след събуждане сутрин и да се отстранява преди сън, така че да се осигури действие от 16 часа, което отговаря на нуждите на пушачите и не нарушава съня.

1. Измийте ръцете си преди поставяне на пластира.
2. Използвайте ножици, за да отворите плика и срежете както е посочено. Залепете пластира върху чиста и суха кожа без косми (напр. на бедрото, рамото, гърдите и др.).
3. Отстранете една част от сребристия алуминиев слой, доколкото е възможно, но избягвайте да докосвате лепливата част на пластира с пръсти!
4. Поставете лепливата част на пластира върху кожата си и премахнете останалата част от сребристия алуминиев слой.
5. Натиснете пластира добре към кожата с пръсти или с длан.
6. Загладете пластира с върховете на пръстите си, за да осигурите перфектно залепяне.

Ако се постави неправилно или се отлепи, използвайте нов пластир. Не използвайте пластира през нощта, т.е. не повече от 16 часа!

Употребените пластири трябва да се изхвърлят по безопасен начин.

Ако случайно забравите да премахнете пластира вечерта, можете да го премахнете сутринта и да продължите лечението си както обикновено, като използвате нов пластир.

**Ако сте използвали повече от необходимите Никорет Клийър трансдермален пластир**

Предозиране с никотин може да възникне, ако пушите и използвате Никорет Клийър трансдермален пластир едновременно и/или ако използвате други форми на никотин-заместителна терапия, или ако имате слаба никотинова зависимост.

Ако сте използвали повече пластири от препоръчаните или ако дете случайно използва или погълне пластир, консултирайте се с Вашия лекар или незабавно посетете медицинска помощ. Дози никотин, които се понасят добре от възрастни пушачи по време на лечението може да предизвикат тежки симптоми на отравяне при деца и може да се окажат фатални.



Симптомите на предозиране са гадене, повръщане, прекалено слюноотделяне, болки в стомаха, диария, изпотвяване, главоболие, замаяност, промени в слуха и усещане за слабост. При високи дози тези симптоми могат да бъдат последвани от ниско кръвно налягане, слаб и неравномерен пулс, затруднения в дишането, изтощение, циркулаторен колапс и гърчове.

Ако се появят някакви симптоми на предозиране, спрете да използвате продукта и се консултирайте с лекар или фармацевт. Повърхността на кожата, където се прилага пластирът трябва да се измие с вода и да се изсуши (не трябва да се използва сапун).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Никорет Клиър трансдермален пластир може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Никорет Клиър трансдермален пластир може да предизвика същите нежелани реакции като тези от други форми на приложение на никотин. Нежеланите реакции обикновено зависят от приетата доза.

Реакции, свързани със спиране на тютюнопушенето (отнемане на никотин)

Някои от нежеланите реакции, които можете да изпитате при спиране на тютюнопушенето може да са симптоми на отнемане, поради понижаване на приема на никотин.

Тези реакции включват:

- Раздразнителност, агресия, нетърпение или безсилие
- Усещане за безпокойство, нервност или затруднена концентрация
- Пробуждане нощно време или нарушения на съня
- Увеличен апетит или наддаване на тегло
- Да се чувствате потиснати
- Желание за пушене
- Намаляване на сърдечната честота
- Кървене от венците или язви в устата
- Световъртеж или замаяност
- Кашлица, болки в гърлото, запушен или течащ нос
- Запек

Ако забележите някоя от следните сериозни редки нежелани реакции, спрете да използвате Никорет Клиър трансдермален пластир и незабавно се свържете с лекар (признаци на ангиоедем):

- Подуване на лицето, езика или гърлото
- Трудности при преглъщане
- Уртикария и затруднено дишане

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

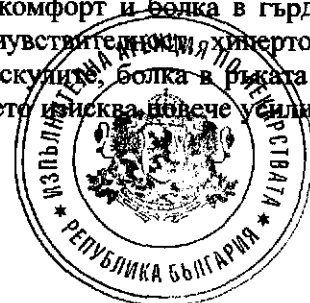
- сърбеж по кожата

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- виене на свят, главоболие, уртикария, болки в стомаха, гадене, прилошаване, обрив със зачервяване на кожата

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- необичайни сънища, реакции на мястото на приложение, гръден дискомфорт и болка в гърдите, чувство на умора (изтощение), неразположение, сърцебиене, свръхчувствителност, хипертония, повишаване на сърдечната честота, повишено изпотвяване, болки в мускулите, болка в ръката или крака, зачервяване на кожата, изтръпване, слабост, чувство, че дишането изисква повече усилия от обикновено (диспнея)





Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- временна неритмична сърдечна дейност.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Алергични реакции, включително оток на лицето и устата (ангиоедем или анафилаксия), зачервяване на кожата.

#### Комбинирана терапия

Преди да използвате Никорет Клиър в комбинация с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка или Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване, прочетете внимателно раздела за нежелани реакции на листовката в опаковката на Никорет Айсминт 2 mg лечебни дъвкы и Никорет Фрешминт спрей за устна лигавица 1 mg/впръскване.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Никорет Клиър трансдермален пластир**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, съхранявайте индивидуалната опаковка плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не използвайте Никорет Клиър трансдермален пластир след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Никорет Клиър трансдермален пластир**

- Активното вещество е никотин. Един пластир от 10 mg с размер 9,0 cm<sup>2</sup> съдържа 15,75 mg никотин, един пластир от 15 mg с размер 13,5 cm<sup>2</sup> съдържа 23,62 mg никотин и един пластир от 25 mg с размер 22,5 cm<sup>2</sup> съдържа 39,37 mg никотин.
- Съдържанието на никотин във всеки пластир е 1,75 mg/cm<sup>2</sup>.

Другите съставки са:

Никотинов слой: Полиетилентерефталатен филм (PET), средноверижни триглицериди, основен бутилиран метакрилат кополимер.



Акрилатен слой: Акрилен адхезивен разтвор, калиев хидроксид, кроскармелоза натрий, алуминиев ацетилацетонат.

Освобождаващ слой: Полиетилентерефталатен филм (PET), алуминизиран от едната страна, силиконизиран от двете страни.

### **Как изглежда Никорет Клиър трансдермален пластир и какво съдържа опаковката**

Бежов, полупрозрачен, правоъгълен пластир със заоблени ръбове и светлокафяв печат „Nicorette“, поставен върху лесно отстраним слой, покрит с алуминий и силикон и формиран от никотинов слой и адхезивен акрилатен слой.

Пластирите са запечатани в индивидуални многослойни опаковки, поставени в кутия.

### **Опаковки**

Никорет Клиър 25 mg/16 h: 7, 14, 28 пластира

Никорет Клиър 15 mg/16 h: 7, 14, 28 пластира

Никорет Клиър 10 mg/16 h: 7, 14 пластира

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE- 251 09 Helsingborg

Швеция

### **Производител**

LTS LOHMANN

THERAPIE-SYSTEME AG

ANDERNACH,

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Джонсън и Джонсън България ЕООД

Бизнес Парк София, сграда 4

Младост 4

София 1766

Тел. 02/4899 400

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Чехия, Словакия:

Nicorette invisipatch

България:

Никорет Клиър

Румъния:

Nicorette Clear

**Последно одобрение на листовката: Юли 2019**

