

20090238
B6/ММ/Гб-53248

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04. 02. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Никорет Айсмант 4 mg лечебна дъвка
Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

4 mg: Една дъвка съдържа 4 mg никотин като никотинов-резинат комплекс 20%.

Помощно вещество с известно действие: ксилитол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебна дъвка.

Бяла до светложълтеникова квадратна лечебна дъвка с ментов аромат, с размери около 15 x 15 x 6 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение на никотинова зависимост чрез облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане, възникващи след опит да се спре пушенето. Никорет Айсмант лечебна дъвка може да се използва, за да:

- лекува пристрастяване към пущене при пушачи, мотивирани да спрат цигарите;
- помага на пушачите при временна абстиненция, когато пушенето на цигари е невъзможно или нежелателно;
- помага да се намали пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да спрат да пушат.

Съвет и подкрепа обикновено увеличават степента на успех.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца и юноши

Лечебната дъвка не трябва да се прилага при лица на възраст под 18 години без препоръка от медицински специалист. Няма контролирани клинични данни с лечебната дъвка при юноши под 18-годишна възраст.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Лечението е индивидуално и зависи от потреблението на цигари на пушача. Обичайната доза варира между 8 и 12 дъвки. При пушачи с лека зависимост (чийто резултат Fagerström тест за никотинова зависимост (FTND) е по-нисък от 6 или броят на изпушените цигари на ден е по-малък от 20), лечението се започва с Никорет Айсмант 2 mg лечебна дъвка. За пушачите с висока зависимост лечението се започва с Никорет Айсмант 4 mg лечебна дъвка. Да не се използват повече от 24 дъвки дневно.



Стиране на тютюнопушенето

Препоръчителната продължителност на лечението е 3 месеца. След този период, пациентът трябва да намали дневната доза. Лечението трябва да спре, когато дозата се намали до 1-2 дъвки дневно.

Намаление на тютюнопушенето

Никорет Айсминт лечебна дъвка може да се използва между цигарите. Тя се препоръчва да се използва, когато е необходимо, когато се появява необходимост да се пуши, да се увеличи периода без тютюнопушене възможно най-дълго и да се намали броят на изпушните цигари дневно.

Ако няма намаление в потреблението на цигари след 6 седмици, е необходима консултация с лекар.

Началото на лечението трябва да е с намерението да се спре възможно най-скоро пушенето (но за период от максимум 6 месеца). Ако това не се случи до 9 месеца след започване на лечението, въпреки положените усилия да се откажат цигарите, е необходима консултация с лекар.

Обикновено използването на този вид лечение повече от 12 месеца не се препоръчва. Някои пушачи може да имат нужда от по-продължително лечение, за да избегнат подновяването на пушенето. Останалите излишни дъвки трябва да се запазят, тъй като може внезапно да се появи желание за пушене.

Спирането на тютюнопушенето може да има успеваемост чрез допълнителни медицински съвети и препоръки. Ако пациентът има никакви съмнения, може да попита лекар или фармацевт за съвет.

Временно въздържане от тютюнопушене

Дъвката се използва в периодите на въздържане от тютюнопушене, например в местата, в които не се пуши, или в други ситуации, когато се иска да се избегне пушенето, а има такова желание.

Начин на приложение

Дъвката Никорет Айсминт трябва да се дъвче бавно с почивки за приблизително 30 минути. Прилагането на никотин трябва временно да се спре при появя на симптоми на предозиране. Ако симптомите продължат, приемът на никотин трябва да се намали чрез намаляване на честота на прием или количеството на доза.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към никотин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ползите от отказването от тютюнопушене надхвърлят всички рискове, свързани с правилно приложената никотинова заместителна терапия (НЗТ).

Медицински специалист трябва да направи оценка на съотношението полза-рисък при пациенти със следните състояния:

- Сърдечно-съдови заболявания:** Зависими пушачи със скорошен миокарден инфаркт, нестабилна или влошаваща се стенокардия, включително ангина на Prinzmetal, техни сърдечни аритмии, скорошен мозъчно-съдов инцидент и/или тези, които са свидетелстват за неконтролирана хипертония трябва да се настърчават да спрат пушенето с нефармакологични средства (напр. с лични консултации). Ако те не успеят, лечебната дъвка може да се обмисли.



но тъй като данните относно безопасността на тази група пациенти са ограничени, прилагането трябва да се започне само под стриктно лекарско наблюдение.

- Захарен диабет. Пациенти със захарен диабет трябва да се съветват да проследяват нивата на кръвната си захар по-стриктно от обикновено, когато се спре пушенето и се започне НЗТ, тъй като намалението на никотина индуцира освобождаване на катехоламини, което може да повлияе метаболизма на въглехидратите.
- Бъбречно и чернодробно увреждане: Да се употребява предпазливо при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане и/или тежко бъбречно увреждане, тъй като клирънсът на никотина или неговите метаболити може да бъде намален при евентуално увеличени нежелани ефекти.
- Феохромоцитом и неконтролиран хипертриеоидизъм: Да се прилага предпазливо при пациенти с неконтролиран хипертриеоидизъм или феохромоцитом, тъй като никотинът предизвиква освобождаване на катехоламини.
- Стомашно-чревно заболяване: Никотинът може да обостри симптомите при пациенти, страдащи от езофагит, stomашна или пептична язва, като препарати за НЗТ трябва да се използват внимателно при тези състояния.

Пушачите, които носят зъбни протези, може да са затруднени при дъвченето на Никорет дъвки. Дъвката може да залепне към протезите и в редки случаи може да ги увреди.

Опасност при деца: Дозите никотин, понасящи се от пушачи, при деца може да предизвикат тежка токсичност, която може да бъде фатална. Продукти, съдържащи никотин, не трябва да се оставят на места, където може да се пипат или погълнат от деца (вижте точка 4.9 Предозиране).

Пренесена зависимост: Може да възникне пренесена зависимост, но тя е по-малко вредна и по-лесна за преодоляване от зависимостта при тютюнопушене.

Прекратяване на пушенето: Полицикличните ароматни въглеводороди в тютюневия дим индуцират метаболизма на лекарства, метаболизирани от CYP1A2 (и вероятно от CYP1A1). Когато пушач спре пушенето, това може да доведе до забавяне на метаболизма и последващо повишение на кръвните нива на такива лекарства. Това има евентуално клинично значение при продукти с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин, такрин, клозапин и ропинирол.

Никорет Айсминт съдържа ксилитол, който може да има леко слабително действие на 10 g. Съдържанието на калории на ксилитол е 2,4 kcal/g.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на дъвка, т.е. по същество е „без натрий“.

Това лекарство съдържа следи от алкохол (етанол) във всяка дъвка. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа следи от бутилиран хидрокситолуен (E321).

Ксилитол може да има слабително действие. Калорична стойност: 2,4 kcal/g ксилитол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично значими взаимодействия между никотин-заместителната терапия и други лекарства не са категорично установени. Никотинът обаче може евентуално да засили хемодинамичните ефекти на аденоzin, т.е. повишаване на артериалното налягане и пулса, а също да увеличи отговора на болка (гръден болка тип ангина пекторис), провокирана от приложението на аденоzin.

За повече информация относно променения метаболизъм на някой лекарства, при спиране на тютюнопушенето, вижте точка 4.4.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

Обратно на добре известните нежелани реакции при тютюневата зависимост върху зачеването и бременността, ефектите от терапевтичното лечение с никотин са неизвестни. Ето защо, макар че до момента не е намирано за необходимо да се предоставя конкретен съвет относно нуждата от контрацепция, най-разумно е жените, възнамеряващи да забременеят, да бъдат непушачи и да не използват НЗТ.

Въпреки че пушенето може да има неблагоприятни ефекти върху мъжкия фертилитет, не съществуват доказателства, че по време на лечение на мъже с НЗТ са необходими определени контрацептивни мерки.

Фертилитет

При жените тютюнопушенето забавя времето до зачеване, намалява процента на успешното *in-vitro* оплождане и значително увеличава риска от безплодие.

При мъжете тютюнопушенето намалява производството на сперма, увеличава оксидативния стрес и увреждането на ДНК. Сперматозоидите от пушачи са с намалена оплодителна способност.

Конкретният принос на никотина за тези ефекти при хора е неизвестен.

Бременност

Пушенето по време на бременност е свързано с рискове, напр. вътрешечно забавяне на растежа, преждевременно раждане или мъртво раждане. Прекратяването на пушенето е единствената най-ефективна интервенция за подобряване на здравето както на бременната пушачка, така и на нейното бебе. Колкото по-рано се постигне въздържането от пушене, толкова по-добре.

Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата. Поради това, бременната пушачка трябва винаги да се съветва да спре пушенето напълно без употребата на никотинова заместителна терапия. Рискът от продължаване на пушенето може да изложи плода на по-голям рискове в сравнение с употребата на продукти, заместители на никотина, в рамките на наблюдавана програма за спиране на пушенето. Употреба на Никорет Айсминт от бременни жени трябва да се започне само след съвет от медицински специалист.

Кърмене

Никотинът преминава лесно в кърмата в малки количества, които може да засегнат детето дори в терапевтични дози. Поради това, Никорет Айсминт за устна лигавица трябва да се избягва по време на кърмене. Ако не се постигне прекратяване на пушенето, употребата на Никорет Айсминт от пущещи кърмачки трябва да се започне само след съвет от медицински специалист. Жените трябва да използват продукта непосредствено след кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Никорет дъвки не оказват ефект или имат незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ефекти от спиране на тютюнопушенето

Независимо от използваните методи, известни са различни симптоми, които се свързват със спирането на привичното използване на тютюн. Тези симптоми включват емоционални или когнитивни ефекти, като дисфория или потиснато настроение; безсъние; раздразнителност; фрустрация или гняв; тревожност; затруднено концентриране и беспокойство или нестърпимост. Също така може да се наблюдават физически ефекти, като забавен пулс; повишен апетит или увеличаване на тегло, замаяност или пресинкопални симптоми, кашлица, запек, дървесна на-



венците или афтозни язви или назофарингит. В допълнение на това и с клинична значимост е, че силното желание за прием на никотин може да доведе до силни подтици за пущене.

Нежелани лекарствени реакции

Повечето от нежеланите лекарствени реакции, съобщени от пациенти са били по време на ранната фаза на лечението и най-вече са дозоависими.

Дразнене в устата и гърлото могат да се появяват, но повечето пациенти се адаптират в процеса на употреба.

Алергични реакции (включително симитоми на анафилаксия) се срещат рядко при използване на Никорет Айсмінт лечебна дъвка.

Дъвката може да залепне, и може в редки случаи да повреди протезите.

Дани от клинични изпитвания

Безопасността на никотин от данните от клинични проучвания се основава на данни от мета-анализ от рандомизирани клинични проучвания (RCTs) за лечение на спиране на тютюнопушенето.

Никорет дъвки може да предизвикат нежелани реакции, подобни на тези, свързани с никотин, приложен по друг начин. Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с оромукозни никотинови препарати по време на клинични изпитвания (НЛР с оромукозни препарати съобщени с честота $\geq 1\%$ идентифицирани от мета-анализ на данните от клинични проучвания) и постмаркетинговия опит, са изброени по-долу по системо-органни класове. Честотата се определя, както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$) и неизвестна честота (не могат да бъдат отчетени от наличните данни).

НЛР, установени по време на постмаркетингов опит с никотин оромукозни лекарствени форми по категория/честота, оценени в клинични проучвания

Системо-органна класификация	Предпочитан термин	Честота
Сърдечни нарушения	Палпитации ^{**} Тахикардия ^{**}	Нечести Нечести
Очни нарушения	Замъглено зрение съзоотделяне	С неизвестна честота С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Диария [#]	Чести
	Сухота в гърлото	С неизвестна честота
	Дисфагия	Редки
	Оригване	Нечести
	Стомашно-чревен дискомфорт ^{**}	С неизвестна честота
	Глосит	Нечести



	Орална хипостезия [#]	Редки
	Образуване на мехури и лющене на устната лигавица	Нечести
	Болка в устните	С неизвестна честота
	Орална парестезия [#]	Нечести
	Гадене	Редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения ^{**} Дискомфорт в гръден кош и болка ^{**} Неразположение ^{***}	Нечести Нечести Нечести
Нарушения на имунията система	Анафилактична реакция ^{***}	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Стягане на мускула [*] Болка в челюстта [*]	С неизвестна честота Нечести
Психични нарушения	Необичайни сънища ^{***}	Нечести
Респираторни, гръден и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм Дисфония Диспнея ^{**} Назална конгестия Орофарингеална болка Кихане Стягане в гърлото	Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ангиоедем ^{**} Еритема ^{**} Хиперхидроза ^{**} Сърбеж ^{**} Обрив ^{**} Уртикария ^{**}	С неизвестна честота С неизвестна честота Нечести Нечести Нечести Нечести
Васкуларни нарушения	Зачеряване на кожата ^{**} Хипертония ^{**}	Нечести Нечести

* Стягане на челюстта и болка в челюстта при никотинови дъвки

** системни ефекти

*** системен ефект, идентифициран само за лекарствени форми, прилагани през ношта

Съобщени единакво или с по-малка честота от плацебо

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на сътношението



полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране с никотин от Никорет Айсмінт лечебна дъвка могат да възникнат при пушачите които преди това са имали нисък прием на никотин от цигари или други източници на никотин и едновременно с това използват Никорет Айсмінт лечебна дъвка.

Острата и хронична токсичност на никотин при човека е силно зависима от режима и начина на приложение. Известно е, че адаптацията към никотин (например при пушачи) значително увеличава поносимостта в сравнение с непушачи. Острата минимална летална орална доза никотин се смята, че е 40 до 60 mg при деца (перорален прием на тютюн от цигари) или 0,8 до 1,0 mg/kg при възрастни непушачи.

Симптомите на предозиране са симптоми на остро никотиново отравяне и включват гадене, повръщане, увеличено слюноотделение, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух и подчертана слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от хипотензия, slab и неритмичен пулс, затруднения в дишането, простирация, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози никотин, които се понасят от възрастни пушачи по време на лечението, може да предизвикат тежки симптоми на отравяне при малки деца, като може да доведат до смърт. Подозирано никотиново отравяне при дете трябва да се счита за спешно състояние и да се лекува незабавно.

Лечение на предозирането

Приложението на никотин трябва да се спре незабавно и пациентите трябва да се лекуват симптоматично. Ако прекомерно количество никотин се погълне активният въглен намалява стомашно-чревната резорбция на никотина.

Рискът от отравяне в резултат на поглъщане на дъвката е много малък, тъй като абсорбцията в отсъствието на дъвчене е бавно и непълно.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, веднага се свържете с Бърза помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: лекарства, използвани при никотинова зависимост
ATC код: N07BA01

Никотинът е агонист на никотиновите рецептори в периферната и централната нервна система и има изразени ЦНС и сърдечно-съдови ефекти. Внезапното спиране на установеното, редовно използване на тютюневи продукти води до характерния синдром на



симптомите на отнемане, включително никотинов глад (желанието да се пуши), както е описано в точка 4.8. Клиничните проучвания показват, че продуктите за заместване на никотина могат да помогнат на пушачите да се въздържат или да намалят тютюнопушенето, като облекчат тези симптоми на отнемане. По-голямата част от пушачите наддават на тегло при спиране на тютюнопушенето. В клинични проучвания е доказано, че никотино-заместителната терапия намалява наддаването на тегло след преустановяване на лечението.

Клинична ефикасност

Общо 479 пушачи, мотивирани да се откажат са били включени в многоцентрово, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, 52-седмично проучване за спиране на тютюнопушенето. Пациентите са получили пълно лечение за първите 6 седмици, като впоследствие се намалява употребата през следващите 6 седмици. Случайна употреба на продукта се разрешава до 24-тата седмица. Основната цел на проучването е да се оцени ефикасността на никотин спрямо плацебо в постигането на продължително въздържание от посещенията през 2-рата седмица включително до 6 седмица, 24 седмица и съответно 52 седмица. Никотинът е бил 2,5 (RR 2,48) пъти по-ефективен при помагането на пушачите да се въздържат на 52 седмица ($P = 0,007$) в сравнение с плацебо. Вижте таблицата по-долу за честотата на спиране на тютюнопушенето.

СО-проверени проценти на непрекъснато въздържание от седмица 2. Данни от фаза III проучване при 479 пациенти.

Време	Спрей (n=318)	Плацебо спрей (n=161)	R стойност	Нечетно съотношение [95% CI]	Съотношение risk [95% CI]
Седмица 6	26.1% (n=83)	16.1% (n=26)	0.014	1.83 [1.12, 3.00]	1.62 [1.09, 2.41]
Седмица 24	15.7% (n=50)	6.8% (n=11)	0.006	2.54 [1.28, 5.04]	2.30 [1.23, 4.30]
Седмица 52	13.8% (n=44)	5.6% (n=9)	0.007	2.71 [1.29, 5.71]	2.48 [1.24, 4.94]

Дъвката съдържа редица съставки, за които е известно, че отстраняват петна по зъбите. Клиничните изпитвания са доказали, че дъвката помага за подобряване на белотата на зъбите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Никотинът, приложен във вид на дъвки, лесно се резорбира от устната лигавица. Измерими кръвни нива се получават до 5-7 минути след започване на дъвченето, а максимални стойности се достигат около 5 - 10 минути след спиране на дъвченето. Кръвните нива са приблизително пропорционални на количеството никотин, освободено при дъвченето и е малко вероятно да надхвърлят нивата, получени при пущене на цигари.

Количеството никотин, екстрагирано от дъвката, зависи от енергичността и продължителността на дъвчене. Количеството резорбиран никотин зависи от количеството на екстрагирания никотин и от загубите в устната кухина поради прегълъдане или експекторация.

По-голяма част от никотина в дъвката се абсорбира директно през устната лигавица. Системната бионаличност на погълъдане на никотин е по-ниска поради метаболизъм на първо преминаване. Поради тази причина, използването на заместители на никотин рядко води до голямо и бързо повишаване на концентрацията на никотин като тази, произвеждана при пущенето. Обикновено приблизително 1,4 mg никотин се екстрагира от дъвка от 2 mg и 3,4 mg никотин от дъвка от 4 mg.



Обемът на разпределение след интравенозно приложение на никотин е около 2 до 3 L/kg, а полуживотът е около 2 до 3 часа. Основният орган за елиминиране е черният дроб, а средният плазмен клирънс е около 70 L/час. Бъбреците и белите дробове също метаболизират никотина. Идентифицирани са повече от 20 метаболита на никотина, за всички от които се счита, че са по-слабо активни от изходното съединение.

Свързването на никотина с плазмените белтъци е под 5%. Поради това, не се очаква промените в свързването на никотина при едновременна употреба на лекарства или при промени на плазмените протеини поради болестни състояния да окажат значими ефекти върху кинетиката на никотина.

Котинин, основният метаболит на никотина в плазмата, има полуживот от 15 до 20 часа и концентрации, които надхвърлят концентрациите на никотина 10 пъти.

Основните метаболити в урината са котинин (15% от дозата) и транс-3-хидрокси-котинин (45% от дозата). Около 10% от никотина се екскретират в непроменен вид в урината. До 30% от никотина може да се екскретира в непроменен вид в урината при висока честота на уриниране и подкиселяване на урината под pH 5.

Прогресирането на тежестта на бъбречното увреждане е свързано с намаляване на общия клирънс на никотина. Високи нива на никотин са били измерени при пушачи на хемодиализа. Фармакокинетиката на никотина не се повлиява при болни с цироза с леко увреждане на черния дроб (5 точки по Child-Pugh) и е намалена при циротични пациенти с умерено чернодробно увреждане (7 точки по Child-Pugh). При пушачи на хемодиализа са наблюдавани повишени нива на никотин.

При здрави пациенти в старческа възраст е наблюдавано леко намаление на общия клирънс на никотина, което обаче не дава основание за коригиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасността на дъвките Никорет.

Токсичността на никотина като съставка на тютюна, обаче е добре документирана. Типичните симптоми на остро отравяне са слаб и неритмичен пулс, затруднения в дишането и генерализирани гърчове.

Няма категорични данни за генотоксичност или мутагенност на никотина. Добре установената канцерогенност на тютюневия дим е свързана главно с вещества, образувани при пиролизата на тютюна. Нито едно от тях не се образува при дъвките Никорет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:

База за дъвка

Ксилитол

Ментово масло

Натриев карбонат безводен

Ацесулфам калий

Левоментол

Магнезиев оксид лек



Хинолиново жълто Е104 Al лак

Вътрешен филм:

Аромат Winterfresh RDEA-149 (съдържа: полизобутилен, бутилова гума, терпенова смола, поливинил ацетат, полиетилен, парафинов восък, глицеролови естери на мастните киселини, калциев карбонат, бутилиран хидрокситолуен Е321)

Хипромелоза

Сукралоза

Полисорбат 80

Външен филм:

Ксилитол

Прежелатинизирано нишесте

Титанов диоксид (Е171)

Аромат Winterfresh RDEA-149 (съдържа: полизобутилен, бутилова гума, терпенова смола, поливинил ацетат, полиетилен, парафинов восък, глицеролови естери на мастните киселини, калциев карбонат, бутилиран хидрокситолуен Е321)

Карнаубски восък

Хинолиново жълто Е104 Al лак

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

4 mg: 12 бр., 15 бр., 24 бр., 30 бр., 48 бр., 90 бр., 96 бр., 105 бр., 204 бр. и 210 бр. дъвки в блистерна опаковка (блистери от 12 или 15 бр.) и листовка в картонена опаковка.

Блистерната опаковка се състои от PVC/PVDC филм и алуминиево фолио/винил акрилен емайл.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil AB
SE-251 09 Helsingborg
Швеция



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090238

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 Май 2009

Дата на подновяване: 23 Септември 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2020

