

Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicotină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Nicorette Freshfruit 2 mg, gumă medicamentoasă masticabilă
O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 2 mg sub formă de rezinat de nicotină.

Nicorette Freshfruit 4 mg, gumă medicamentoasă masticabilă
O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 4 mg sub formă de rezinat de nicotină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și xilitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gumă medicamentoasă masticabilă
15 gume medicamentoase masticabile
30 gume medicamentoase masticabile
105 gume medicamentoase masticabile
210 gume medicamentoase masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu depășiți doza maximă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-25109 Helsingborg
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12834/2019/01 – 15 gume medicamentoase masticabile
12834/2019/02 - 30 gume medicamentoase masticabile
12834/2019/03 - 105 gume medicamentoase masticabile
12834/2019/04 - 210 gume medicamentoase masticabile

12835/2019/01 – 15 gume medicamentoase masticabile
12835/2019/02 - 30 gume medicamentoase masticabile
12835 /2019/03 - 105 gume medicamentoase masticabile
12835 /2019/04 - 210 gume medicamentoase masticabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nicorette Freshfruit este folosit în tratamentul dependenței de nicotină prin satisfacerea cererii exagerate de nicotină și a simptomelor de întrerupere apărute în urma renunțării la fumat:

- vindecarea dependenței de fumat pentru fumătorii care vor să se lase de fumat;
- a ajuta fumătorii pentru abținerea temporară în perioadele în care consumul țigărilor este imposibil sau nu este de dorit;
- a ajuta reducerea consumului de țigări la fumătorii care nu pot sau nu doresc să se lase de fumat.

Mestecați o pastilă de gumă medicamentoasă masticabilă când simțiți nevoia de a fuma. Mestecatul gumei are rolul de a elibera nicotina, care va fi absorbită în cavitatea bucală. Nicotina înghițită cu salivă nu este benefică iar în cantitate mare poate irita gâtul sau stomacul provocând sughit.

Pentru a evita acest lucru, mestecați încet până când apare o senzație de gust puternic apoi se întrerupe mestecatul. În acest caz, se împinge guma cu limba lângă obraz și se ține acolo până când senzația dispare. Ciclul mestecat/întrerupt din mestecat se va repeta timp de 30 minute. Când guma de mestecat și-a pierdut senzația mentolată, vă rugăm să depozitați guma folosită în cavitatea din blister.

Utilizați câte o pastilă pe rând. Reduceți complet fumatul pentru a vă asigura reușita deplină a tratamentului. Numărul de pastile pe care puteți să le folosiți zilnic depinde de cererea de nicotină pe care o simțiți, dar doza medie este de 8–12 pastile zilnice. Nu depășiți 24 pastile zilnic. Această doză va fi folosită pe o perioadă de până la 3 luni, timp în care dumneavoastră ar trebui să vă pierdeți obiceiurile legate de fumat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nicorette Freshfruit 2 mg

Nicorette Freshfruit 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12834/2019/01-02-03-04
12835/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicotină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicotină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{McNeil AB}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII