

**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**