

Písomná informácia pre používateľa

**NiQuitin Clear 21 mg
NiQuitin Clear 14 mg
NiQuitin Clear 7 mg
transdermálna náplasť**

Nikotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára, poradcu pre odvykanie od fajčenia alebo na lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak nebudete schopný prestať fajčiť do 6 mesiacov liečby níkotínovými náplasťami NiQuitin Clear, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NiQuitin Clear a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin Clear
3. Ako používať NiQuitin Clear
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NiQuitin Clear
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NiQuitin Clear a na čo sa používa

NiQuitin Clear 21 mg, 14 mg a 7 mg sú lieky na odvykanie od fajčenia a to tým, že nahrádzajú nikotín, na ktorý ste zvyknutý z cigariet. Závislosť od fajčenia je totiž spôsobená nikotínom nachádzajúcim sa v cigaretách. Tento typ liečby sa nazýva nikotínová substitučná terapia (Nikotin Replacement Therapy, NRT).

NiQuitin Clear je mäkká obdĺžniková priehľadná viacvrstvová náplasť so zaoblenými rohmi. Obsahuje nikotín, ktorý je v nej rovnomerne rozptýlený a po nalepení náplasti sa z nej postupne uvoľňuje v určitom množstve, ktoré sa vstrebáva kožou. Množstvo nikotínu uvoľnené z náplasti je nižšie ako množstvo z cigariet. Náplasti NiQuitin Clear zmiernujú túžbu po fajčení a odstraňujú nepríjemné príznaky pri prerušení fajčenia (ako sú podráždenosť, frustrácia, zlosť, úzkosť, nepokoj a poruchy koncentrácie). Pomáhajú tak prekonať návyk na fajčenie. Používajú sa ako súčasť odvykacej kúry. Pretože NiQuitin Clear neobsahuje škodlivé látky obsiahnuté v tabaku, preto nemá také zdravotné riziko ako má fajčenie tabaku.

Liek sa používa ako podpora odvykania od fajčenia u dospelých fajčiarov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NiQuitin Clear

Nepoužívajte NiQuitin Clear ak:

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste nefajčiar alebo len príležitostný fajčiar.
- ak ste nedávno prekonalí srdcový infarkt, máte nestabilnú alebo zhoršujúcu sa angínou pectoris (bolesť na hrudníku) alebo máte závažné poruchy srdcového rytmu, ak ste nedávno prekonalí mozgovú mŕtvicu.
- tehotné a dojčiace ženy.
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby musíte byť presvedčení, že skutočne chcete prestať fajčiť. Nesmiete fajčiť počas odvykania. Odporúča sa účasť v programe na odvykanie od fajčenia. Ukázalo sa, že tieto programy boli úspešné pri odvykaní od fajčenia.

Predtým ako začnete používať NiQuitin Clear, obráťte sa na svojho lekára:

- Pri zápalových alebo iných kožných ochoreniach.
- Pri ochorení srdca alebo krvného obehu a pri vysokom krvnom tlaku.
- Po prekonanej mozgovej príhode.
- Pri závažnej poruche funkcie pečene a/alebo závažnej poruche funkcie obličiek.
- Pri žalúdočnom alebo dvanástnikovom vrede
- Pri zvýšenej funkcii štítnej žľazy.
- Ak ste diabetik, závislý na inzulíne
- Ak máte epilepsiu.
- Pri nádore nadobličiek (feochromocytómu).
- Ak sa u vás objaví sčervenanie kože, opuch alebo vyrážka, mali by ste prerušiť liečbu nikotínovými náplastami a obrátiť sa na svojho lekára

Ak máte zápal ústnej dutiny, hltana, zápal žalúdka, zápal pažeráka.

Počas liečby nikotínovými náplastami by ste mali úplne prestať fajčiť. V niektorých prípadoch môže byť prospešné používať súčasne viac ako jednu formu prípravku NiQuitin (ak ste silný fajčiar, fajčiari viac ako 10 cigariet denne, alebo ak ste fajčiar, u ktorého došlo k návratu k fajčeniu po substitučnej terapii nikotínom (NRT), alebo keď liečba jedným prípravkom NiQuitin nestačí na kontrolu chuti fajčiť).

Na začiatku a ani počas liečby nikotínovými náplastami NiQuitin Clear nesmiete užívať žiadnu inú formu nikotínu. Ak budete počas liečby náplastami NiQuitin Clear fajčiť je pravdepodobné, že sa objavia nežiaduce účinky spôsobené vyššou hladinou nikotínu než je tomu pri samotnom fajčení alebo užití iných produktov obsahujúcich nikotín.

Maximálna dĺžka liečby je 10 týždňov. Dlhodobé užívanie nikotínu môže byť toxické a návykové.

V prípade závažnej alebo pretrvávajúcej reakcie v mieste aplikácie (ako je závažné začervenanie, svrbenie alebo edém kože) alebo pri generalizovanej kožnej reakcii (žihľavka, vyrážka alebo generalizované sčervenanie kože) treba prerušiť používanie nikotínových náplastí NiQuitin Clear a poradiť sa s lekárom.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých fajčiarov nebola posudzovaná. Nikotínové náplasti NiQuitin Clear sa nesmú podávať deťom a dospelým do 18 rokov. Množstvo nikotínu, ktoré dospelí fajčiari tolerujú môže vyvolať príznaky otravy alebo mať fatálne dôsledky, pokiaľ je NiQuitin Clear aplikovaný deťom alebo použitý deťmi. Aj použité NiQuitin Clear náplasti obsahujú dostatočné zvyškové množstvo nikotínu škodlivé pre deti. Je potrebné uchovávať náplasti mimo dosahu detí, a to aj použité náplasti.

Môže sa vyskytnúť prenesená závislosť na nikotíne.

Iné lieky a NiQuitin Clear

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri odvykaní od fajčenia liekom NiQuitin Clear sa bude množstvo nikotínu vo vašom tele postupne znižovať a môže dôjsť k zmene odpovede na súbežne podávané lieky. Ak súbežne užívate niektoré nižšie uvedené lieky, môže nastať potreba zmeny dávkovania. Sú to: kofeín (obsahujú niektoré lieky proti bolesti), teofylín (liečba prieduškovvej astmy), imipramín alebo klomipramín (liečba depresie), inzulín (liečba cukrovky), propranolol a betablokátoary (liečba vysokého krvného tlaku), pentazocín alebo fenacetín (liečba bolesti), fenylobutazón (nesteroidný protizápalový liek), izoprenalín (liečba poruchy srdcového rytmu), salbutamol (liečba prieduškovvej astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc).

Nikotín zvyšuje hladinu katecholamínov (hormóny (adrenalin a noradrenalin) vytvárané v dreni nadobličiek, upravujúce fungovanie organizmu pri zvýšenej aktivite).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Škodlivý efekt nikotínu na zdravie matky a plodu je zreteľne preukázaný. Patrí k nemu nízka pôrodná hmotnosť, zvýšené riziko spontánneho potratu a zvýšená úmrtnosť. NiQuitin Clear sa preto nemá používať v tehotenstve a mali by ste prestať fajčiť bez použitia substitučnej liečby nikotínom. Nikotín prechádza voľne do materského mlieka. Použitie lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv lieku NiQuitin Clear na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje nie je známy. Mali by ste si však uvedomiť, že aj samotné prerušenie fajčenia môže spôsobiť zmeny v správaní, ktoré vás môžu v tomto zmysle ovplyvniť.

3. Ako používať NiQuitin Clear

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak podstupujete odvykaciu kúru od fajčenia a používate nikotínové náplasti NiQuitin Clear, je dôležité, aby ste prestali fajčiť. Vyfajčenie čo i len jednej cigarety znižuje šancu na úspech. Fajčenie pri súbežnej liečbe nikotínovými náplastami lieku NiQuitin Clear zvyrazňuje nežiaduce účinky spojené s prerušením fajčenia.

Dávkovanie u dospelých (vrátane starších osôb)

Liečba nikotínovými náplastami NiQuitin Clear sa zvyčajne začína podaním náplasti NiQuitin Clear 21 mg a znižuje sa podľa nasledujúcej dávkovacej schémy:

Dávka	Dĺžka liečby
Fáza 1 NiQuitin Clear 21 mg	Prvých 6 týždňov
Fáza 2 NiQuitin Clear 14 mg	Ďalšie 2 týždne
Fáza 3 NiQuitin Clear 7 mg	Posledné 2 týždne

Ak ste slabý fajčiar (fajčíte menej ako 10 cigariet denne) odporúča sa začať Fázou 2 (14 mg) počas 6 týždňov a potom znížiť dávku na NiQuitin Clear 7 mg v posledných 2 týždňoch.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov liečby je potrebné, aby liečba trvala 10 týždňov (8 týždňov u slabých fajčiarov alebo pacientov, ktorí znížili silu lieku).

Liečba však nemá trvať dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich týždňov.

S odstupom času ale môžete opakovať liečbu, ak ste užívali NiQuitin Clear a vo fajčení pokračujete alebo ste prestali fajčiť a znovu začali.

Je dôležité dodržať zostupný dávkovací program až do konca odvykacej kúry. Zvýši sa tým šanca na úspech liečby. Náplasti nepoužívajte dlhšie ako desať po sebe nasledujúcich týždňov.

V prípade, že začnete znovu fajčiť, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom ako dosiahnuť lepšie výsledky pri ďalšom použití náplasti NiQuitin Clear.

Kombinovaná terapia

Fajčiari môžu kombinovať transdermálne náplaste s perorálnymi formami nikotínu (žuvačka, pastilky). Kombinácia transdermálnych náplasti a perorálnych foriem nikotínu je účinnejšia ako samotná transdermálna náplast.

Odporúčané dávkovanie prebieha v rovnakých krokoch, ako je uvedené vyššie. Užite pastilku/žuvačku prípravku NiQuitin, akonáhle pocítite náhlu chuť na cigaretu - odporúča sa priemerne 5-6 kusov denne. Neužívajte viac ako 15 kusov pastiliek/žuvačiek prípravku NiQuitin 1,5 mg/2mg za 24 hodín. Ak užívate NiQuitin 4 mg minipastilky/žuvačky, nemáte užívať viac ako 10 kusov za 24 hodín.

V užívaní pastiliek/žuvačiek prípravku NiQuitin máte pokračovať po dobu 2-3 mesiacov. Až pocítite menšiu chuť na nikotín, začnite dávkovanie postupne znižovať. Akonáhle denné užívanie znížite na 1-2 dávky, používanie má byť ukončené.

Odporúčané dávkovanie pri kombinovanej terapii:

Pre fajčiarov, ktorí fajčia viac ako 10 cigariet denne		
Doba	Náplaste	NiQuitin Mini pastilky 1,5 a 4 mg/ NiQuitin žuvačky 2 mg a 4 mg
Krok 1: 6 týždňov	NiQuitin Clear 21 mg / 24 h	Priemer: 5-6 kusov* denne**
Krok 2: 2 týždne	NiQuitin Clear 14 mg / 24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek / žuvačiek podľa potreby***
Krok 3: 2 týždne	NiQuitin Clear 7 mg / 24 h	
Po 10 týždňoch	Prestaňte používať náplaste NiQuitin Clear	Postupne znižujte počet pastiliek/žuvačiek. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Fajčiari, ktorí fajčia viac ako 20 cigariet, majú užívať 4 mg perorálnu dávku počas prvých 6 týždňov. Potom sa zníži na perorálnu dávku nižšej sily.

** Maximálna denná dávka pre 4 mg perorálne formy je 10 kusov pre 1,5 mg/2 mg perorálne formy je 15 kusov.

*** Maximálna denná dávka pre všetky perorálne formy lieku NiQuitin 4 mg je 10 kusov. Pre NiQuitin 2 mg žuvačky a pre pastilky NiQuitin 1,5 mg denná dávka musí byť nižšia ako 15 kusov.

Pre fajčiarov, ktorí fajčia menej ako 10 cigariet denne		
Doba	Náplaste	NiQuitin pastilky 1,5 mg/ žuvačky 2 mg
Krok 2: 6 týždňov	NiQuitin Clear 14 mg / 24 h	Priemer: 5-6 kusov denne*
Krok 3: 2 týždne	NiQuitin Clear 7 mg / 24 h	Pokračujte v užívaní pastiliek žuvačiek podľa potreby**
Po 8 týždňoch	Prestaňte používať náplaste NiQuitin Clear	Postupne znižujte počet pastiliek/minipastiliek/žuvačiek. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Maximálna denná dávka pre perorálne formy 1,5 mg / 2 mg je 15 kusov.

** Pre NiQuitin 2 mg žuvačky a NiQuitin 1,5 mg pastilky denná dávka nesmie byť vyššia ako 15 kusov.

Náplasti NiQuitin Clear sa nesmú používať dlhšie ako 10 týždňov. Pre presné maximálne trvanie liečby akýmkoľvek perorálnym prípravkom NiQuitin ako sú NiQuitin pastilky alebo NiQuitin žuvačky si musíte prečítať písomnú informáciu špecifického lieku.

Ako a kde prilepiť náplast'?

Náplast' prilepte na čisté, suché miesto na koži bez ochlpenia alebo len málo ochlpené miesto a skontrolujte, či pevne drží na koži. Vyhnite sa miestam, kde koža vytvára záhyby alebo sa pohybuje (napr. nad kĺbmi). Rovnako vynechajte miesta, kde je koža začervenaná, poranená alebo podráždená.

- Náplast' nevyberajte z uzavretého ochranného vrecka, skôr ako ste pripravený si ju prilepiť.
- Vrecko otvorte odstrihnutím jeho okraja pozdĺž prerušovanej čiary. Dbajte o to, aby nedošlo k poškodeniu náplasti.
- Opatrne vyberte náplast'. Priehľadná ochranná vrstva pokrýva lepidlo. Táto strana náplasti sa nalepí na kožu.
- Náplast' držte lepkavou stranou k sebe. Odstráňte polovicu ochrannej vrstvy od stredu po okraj. Držte náplast' za okraj a zložte ostávajúcu polovicu ochrannej vrstvy, lepidlo sa dotýka čiar, čo najmenej.
- Ihneď priložte náplast' NiQuitin Clear lepidlo stranou na kožu a na 10 sekúnd ju pevne pritlačte dlaňou. Skontrolujte, či je náplast' dobre prilepená, najmä na okrajoch.
- Počas prilepenia náplasti sa nedotýkajte očí a nosa. Po nalepení si vždy umyte ruky len vodou. Nepoužívajte mydlo, môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu.
- Voda nepoškodí náplast' NiQuitin Clear, pokiaľ je dobre nalepená. S náplast'ou NiQuitin Clear sa môžete krátko kúpať, plávať alebo sprchovať.

Ako meniť náplasti?

Nová náplast' sa lepí 1-krát denne vždy v rovnaký čas, najlepšie krátko po prebudení. Náplast' ponechajte na mieste nalepenia 24 hodín. Pre nalepenie novej náplasti zvolte vždy iné miesto na koži. Na rovnaké miesto možno náplast' prilepiť najskôr po 7 dňoch.

Odstránenú použitú náplast' preložte na polovicu lepidlo stranou k sebe, vložte ju do vrecka, z ktorého ste práve vybrali novú náplast'. Vrecko s použitou náplast'ou vyhodte tak, aby bolo mimo dosahu detí a drobných domácich zvierat. V prípade, že ste zabudli vymeniť náplast' v obvyklý čas, vymeňte ju čo najskôr a pokračujte v pôvodnej časovej schéme.

U väčšiny osôb NiQuitin Clear náplast' drží na koži veľmi dobre. Niekedy dôjde k odlepeniu náplasti. Ak sa tak stane počas dňa, nalepte si novú náplast' na iné suché, očistené miesto. Pokračujte v pôvodnej časovej schéme.

Ak vám to vyhovuje, môžete náplast' odstrániť pred spaním (asi po 16 hodinách) a novú náplast' si nalepiť po prebudení. Odstránenie náplasti po 16 hodinách však znižuje účinok náplasti na chuť fajčiť po prebudení (craving).

Pri náhodnom použití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac náplastí NiQuitinu Clear, ako máte

Môže vám byť zle od žalúdka, môže sa vám točiť hlava, môžete mať studený pot, byť bledý, sliniť, vracať, mať bolesti brucha, poruchy sluchu a videnia, triasť sa, byť zmätený a slabý, mať nízky krvný tlak, necítiť sa dobre. Odstráňte všetky náplasti, kožu umyte len vodou bez mydla (nesmie sa použiť mydlo, pretože môže zvýšiť vstrebávanie nikotínu) a osušte. Ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu.

Ak si náplast' nalepilo dieťa alebo ju zjedlo, odstráňte náplast', kožu umyte len vodou bez mydla a osušte. Ihneď vyhľadajte lekára a ukážte mu použité balenie alebo túto písomnú informáciu. Nepoužívajte viac ako jednu náplast' počas 24 hodín.

Predávkovanie z užívania

Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacient má okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Treba podávať aktívne uhlie po celý čas ako je nikotínová náplast' v tráviacom trakte, pretože uvoľňovanie nikotínu pokračuje niekoľko hodín.

Ak zabudnete použiť náplast' NiQuitin Clear

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vymeňte alebo nalepte ju ihneď, len čo si spomeniete. Potom pokračujte podľa schémy ako predtým.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj nikotínová náplast' NiQuitin Clear môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V odporúčaných dávkach NiQuitin Clear nespôsobuje žiadne závažné vedľajšie účinky.

Ukončenie fajčenia môže spôsobiť niektoré príznaky spojené s odvykaním od fajčenia ako napr. pocit slabosti, závraty, bolesti hlavy, kašeľ a príznaky podobné chrípkovým príznakom. Príznaky ako zmeny nálady, nespavosť, depresia, podráždenosť, úzkosť, ospalosť, nepokoj, nervozita, neschopnosť sústrediť sa, poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi spojenými s ukončením fajčenia.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie – sú zoradené do skupín podľa frekvencie, s akou sa vyskytujú:

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné reakcie v mieste, kde bola náplast' priložená
- poruchy spánku vrátane nespavosti a abnormálne sny
- nevoľnosť, vracanie
- bolesť hlavy
- závraty

Časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 osôb)

- nervozita
- triaška
- dýchavičnosť
- kašeľ
- zápal sliznice hltana
- tráviace ťažkosti
- bolesti brucha
- hnačka, zápcha, sucho v ústach
- zvýšené potenie
- bolesti kĺbov, svalov, hrudníka a končatín
- únava alebo slabosť
- búšenie srdca

Menej časté (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 osôb)

- precitlivenosť
- zrýchlená činnosť srdca
- malátnosť, chrípkové príznaky

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kožné reakcie
- citlivosť kože na slnečné žiarenie
- symptómy závažnej alergickej reakcie, ktoré zahŕňajú dýchavičnosť alebo zvieranie na hrudníku, vyrážku a pocit na omdlenie

Samotné náplasti môžu niekedy spôsobiť mierne začervenanie a pocit svrbenia, pálenia a mravčenia v mieste nalepenia náplasti. Toto zvyčajne rýchlo mizne po odstránení náplasti. Zriedkavo sa môžu

objaviť závažnejšie reakcie v mieste nalepenia náplasti. V tomto prípade prerušte používanie náplasti a poraďte sa s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aké sú príznaky predávkovania liekom?

Prejavy a príznaky predávkovania nikotínovou náplasťou NiQuitin Clear sú rovnaké ako príznaky pri otrave nikotínom. Patria k nim bledosť, studený pot, nevoľnosť, slinenie, vracanie, bolesti brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a videnia, triaška, zmätenosť a slabosť. Po silnom predávkovaní sa môže dostaviť vyčerpanosť, pokles krvného tlaku, poruchy dýchania, ktoré môžu vyústiť až do zlyhania dýchania, menej často do srdcového zlyhania.

5. Ako uchovávať NiQuitin Clear

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Náplasti ponechávajúte v ochranných vreckách v škatuľke dovtedy, kým ich budete chcieť meniť. Uložte ich na bezpečnom mieste.

Nepoužívajte náplasti, ktoré sú v poškodenom alebo otvorenom vrecku. Jemné zožltnutie lepivej strany náplasti je normálne.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NiQuitin Clear obsahuje

Liečivo

NiQuitin Clear 7 mg: Nikotín 36 mg v 1 náplasti; 7 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin Clear 14 mg: Nikotín 78 mg v 1 náplasti; 14 mg sa uvoľní počas 24 hodín

NiQuitin Clear 21 mg: Nikotín 114 mg v 1 náplasti; 21 mg sa uvoľní počas 24 hodín

Ďalšie zložky sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom, polyisobutylénová adhezívna fólia, polyetylén vysokej hustoty, polyetyléntereftalát, zložená polyesterová fólia a biely atrament.

Ako vyzerá NiQuitin Clear a obsah balenia

7 alebo 14 vreciek s náplasťou v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č. : 2017/02172-ZME, 2017/06058-ZME, 2018/00078-ZME
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č. 2017/04842-ZIA

Výrobca

Catalent UK Packaging Limited, Westhoughton, Bolton, Veľká Británia
Famar A.V.E. Avlon Plant (48th), Avlona Attiki, 19011 Athens - Lamia, Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.