

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Zonnic (Heilsa) 1 mg/úða, munnholsúði, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

0,07 ml innihalda 1 mg af nicotini, sem samsvarar 1 mg af nicotini í hverjum úða.

Hjálparefni með þekkta verkun: etanól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnholsúði, lausn.

Tær lausn með daufri piparmyntulykt.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Súkralósi

Piparmyntubragðefni

Etanól

Glýseról

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Natríumhýdroxíð

Vatn

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hettuglas úr gleri eða plasti (PET) með úðadælu úr pólýprópýleni. Hvert hettuglas inniheldur 15 ml (200 úðaskammta).

Pakkningastærðir:

400 (2 x 200) úðaskammtar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/22/100/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 6. desember 2022.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

6. desember 2022.

**ATH. sama lyf og Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).**