

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell Fruit (Heisla) 2 mg lyfjatyggigúmmí.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur 2 mg nikótín sem samsvara 10 mg nikótínþólacrillín (1:4).

Hjálparefni neð þekkta verkun

2 mg: sorbitól 208 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og rétthyrnd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Fruit (Dr. Reddy's Netherlands B.V.)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Fruit (Dr. Reddy's Netherlands B.V.)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Gúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321), polacrillín, natríumhýdrogenkarbónat, natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról (E422), kalsíumkarbónat, karnaubavax, hreinsað vatn, levómentól, túttí bragðefni, acesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum, xylitól, mannitól (E421), gelatín, títantvíoxíð (E171), talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 mg: 30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Lyfjatyggigúmmíinu er pakkað í PVC/PVdC/álþynnur og inniheldur hvert þeirra annaðhvort 2 eða 12 stykki af lyfjatyggigúmmíi. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmíi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/072/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 6. október 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. júní 2026.

ATH. sama lyf og Nicotinell Fruit (Dr. Reddy's Netherlands B.V.).

Sjá nánari upplýsingar undir Nicotinell Fruit (Dr. Reddy's Netherlands B.V.).