

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell (Heilsa) forðaplastur.

2. INNIHALDSLÝSING

Nikótín 35 mg og 52,5 mg (14 mg/24 klst. og 21 mg/24 klst.).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplastur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell (Haleon Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell (Haleon Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Eudragit E 100
Samtengd fjölliða úr akrýlesterum og vínylasetati
Pappír
Meðallangar keðjur þríglýseríða.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Álþynnur.

Pakkningastærðir: 7 stk. og 21 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Plásturinn á að setja á þurra, hárlausa húð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

14 mg/24 klst.: IS/1/24/139/01/SA

21 mg/24 klst.: IS/1/24/139/02/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 30. október 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. október 2024.

ATH. sama lyf og Nicotinell (Haleon Denmark ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Nicotinell (Haleon Denmark ApS).