

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicotinell Lakrids 2 mg og 4 mg lyfjatyggigúmmí.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur 2 mg eða 4 mg nikótín sem samsvara 10 mg eða 20 mg nikótínþólacrillin (1:4).

#### Hjálparefni með þekkta verkun

2 mg: sorbitól 190,2 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

4 mg: sorbitól 174,3 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og rétthyrnd.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á tóbaksfíkn en lyfið dregur úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum og það auðveldar þar með reykingarfólki sem vill hætta að reykja, að hætta og auðveldar þeim sem ekki geta hætt, eða eru tregir til þess, að draga úr reykingum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### *Fullorðnir:*

Hætta skal alfarið reykingum á meðan á meðferð með Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí stendur.

Skammta skal ákvarða út frá því hversu háður nikótíni einstaklingurinn er. Mælt er með 4 mg lyfjatyggigúmmí fyrir einstaklinga með mikla nikótínþörf og fyrir þá sem ekki hefur tekist að hætta með notkun 2 mg lyfjatyggigúmmís. Í öðrum tilfellum skal nota 2 mg lyfjatyggigúmmí.

Ákvarða skal meðferð út frá eftirfarandi töflu:

Lítill eða miðlungi mikil ávanabinding	Miðlungi mikil eða mikil ávanabinding	Mikil eða mjög mikil ávanabinding
Færri en 20 sígarettur/sólarhring	20-30 sígarettur/sólarhring	Fleiri en 30 sígarettur/sólarhring

Nota á lágskammta nikótínlyf

Nota á háskammta nikótínlyf

Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí)	Nota má lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí) eða hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí) eftir einkennum sjúklingsins og vali	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí)
---	--	---

**Verði vart við aukaverkanir þegar hærri styrkleikinn er notaður, skal íhuga að skipta yfir í lægri styrkleikann. Upphafsskammtur skal ákvarðaður út frá því hversu háður nikótíni einstaklingurinn er.**

Tyggja skal eitt stykki Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí við reykingaþörf.

Venjuleg notkun er 8-12 stykki á sólarhring, þó ekki fleiri en 15 stykki af 4 mg lyfjatyggigúmmí og 24 stykki af 2 mg lyfjatyggigúmmí á sólarhring.

Vegna eiginleika lyfjatyggigúmmís sem lyfjaforms getur nikótínþéttni í blóði verið mismunandi á milli einstaklinga. Því skal miða tíðni skammta við einstaklingsþörf, innan uppgefna hámarksskammta.

#### *Þegar hætta á reykingum*

Meðferðarlengdin er einstaklingsbundin. Í flestum tilfellum skal meðferðin standa í a.m.k. 3 mánuði. Eftir 3 mánuði skal draga smám saman úr notkun lyfjatyggigúmmísins. Meðferð skal hætt þegar neyslan er komin niður í 1-2 lyfjatyggigúmmí á sólarhring. Ekki skal nota Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí lengur en í 12 mánuði nema ávinningur vegi þyngra en áhætta fyrir reykingafólk.

Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

#### *Þegar dregið er úr reykingum*

Nota skal Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí þegar upp kemur reykingaþörf til að lengja reyklaus tímabil og draga þannig úr reykingum eins og mögulegt er. Ef ekki hefur dregið úr fjölda sígarettanna á sólarhring eftir 6 vikur skal leita faglegrar ráðgjafar. Reykingum skal hætt um leið og einstaklingurinn er reiðubúinn til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leita skal faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur tekist að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Ekki skal nota Nicotinell Lakrids lengur en í 12 mánuði nema ávinningur vegi þyngra en áhætta fyrir reykingafólk.

Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

#### *Börn og unglingar (< 18 ára):*

Börn yngri en 18 ára eiga ekki að nota Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí án samráðs við lækni. Engin reynsla er af notkun Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmís hjá unglिंगum yngri en 18 ára.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með meðalskerta til verulega skerta nýrnastarfsemi, þar sem úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess getur verið minnkuð sem getur haft auknar aukaverkanir í för með sér.

#### *Skert lifr starfsemi*

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með meðalskerta til verulega skerta lifr starfsemi, þar sem úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess getur verið minnkuð sem getur haft auknar aukaverkanir í för með sér.

#### *Notkunarleiðbeiningar:*

1. Tyggja skal eitt lyfjatyggigúmmí þar til finnst sterkt bragð. Ekki nota meira en eitt tyggigúmmí í einu.
2. Lyfjatyggigúmmíð skal því næst látið hvíla á milli kinnar og tannholds.
3. Þegar bragðið minnkar skal byrja að tyggja aftur.

4. Þetta skal endurtaka í 30 mínútur.

Samtímis neysla á súrum drykkjum t.d. kaffi eða svaladrykkjum getur dregið úr frásogi nikótíns í munnholi. Forðast skal súra drykki 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hvetja skal reykingafólk með nýlegt hjartadrep, með alvarlega hjartsláttaróreglu eða sem fengið hafa heilablóðfall nýlega og eru metin blóðaflræðilega óstöðug, til að hætta reykingum án uppþotarmeðferðar. Ef það tekst ekki má íhuga að nota Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí.

Þar sem upplýsingar um öryggi fyrir þennan sjúklingahóp eru takmarkaðar skal eingöngu gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis. Ef marktæk aukning er á áhrifum á hjarta og æðar eða öðrum áhrifum sem rekja má til nikótíns á að minnka skammt Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmís eða hætta notkuninni.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmís hjá sjúklingum með:

- sykursýki, blóðsykursgildi getur verið breytilegra þegar reykingum er hætt, með eða án uppþotarmeðferðar með nikótíni og því er mikilvægt að sjúklingar með sykursýki fylgist náið með blóðsykri þegar Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí er notað.
- meðalskerta til alvarlega skertra lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.
- krampar, meta mögulegan ávinning og áhættu vandlega áður en lyfið er notað hjá þeim sem fá meðferð með krampaleysandi lyfjum eða eru með sögu um flogaveiki þar sem greint hefur verið frá krömpum í tengslum við nikótín.

Nikótín sem er gleypst getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum sem eru með bólgu í vélinda, munnri eða koki, magabólgu eða magasár.

Hvetja skal sjúklinga til að hætta að reykja án lyfja (t.d. með ráðgjöf).

Nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk á meðferð þolir geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir ungum börnum (sjá kafla 4.9).

Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí á að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Einstaklingum með gervitennur og þeim sem eiga í erfiðleikum með að tyggja tyggigúmmí er ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja. Nicotinell Lakrids tyggigúmmí getur losað um fyllingar eða gervitennur (sjá kafla 4.8).

#### Sérstakar varúðarreglur varðandi hjálparefni

Nicotinell Lakrids inniheldur sorbitól (E420). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki taka inn/fá gefið lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju tyggigúmmí, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Tyggigúmmígrunnurinn inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundinni ertingu slímhúðar.

Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí inniheldur lága skammta af lakkrísþykkni. Stórir skammtar og langtímanotkun af lakkrís getur leitt til saltsteraáhrifa (einkenni sem líkjast aldósterónheilkenni) með saltaójafnvægi (minnkaður útskilnaður natríums og kalíumskortur) og því fylgir háþrýstingur, bjúgur og bæling á renín-angiótensín-aldósterónkerfinu. Þol einstaklinga er þó mjög misjafnt og getur regluleg neysla lakkrís í litlu magni valdið einkennum sem líkjast aldósterónheilkenni hjá næmum einstaklingum (einstaklingar sem eru næmir fyrir lakkrís). Hafa skal í huga saltsteraáhrif vegna lakkrís

hjá næmum sjúklingum sem eru með hjarta- og æðasjúkdóma og háþrýsting. Íhuga skal notkun annarra bragðtegunda Nicotinell lyfjatyggigúmmís ef uppbótarmeðferð með nikótíni er ráðlögð.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um klínískt mikilvægar milliverkanir nikótínuppbótarmeðferðar við önnur lyf. Stöðvun reykinga getur krafist breytinga á sumum lyfjameðferðum.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

*Frjósemi:*

Engar upplýsingar liggja fyrir.

*Meðganga:*

Greint hefur verið frá óæskilegum áhrifum á æxlun og þroska eftir útsetningu tóbaks og nikótíns á meðgöngu. Þunguðum konum skal ávallt ráðlagt að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar með nikótínlyfjum. Ef það bregst má íhuga nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni. Þó skal einungis nota nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni í tilfellum þar sem hugsanlegur ávinningur vegur meira en áhætta fyrir fóstrið.

*Brjóstgjöf:*

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmum. Því á að forðast notkun Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmísins jafnt sem reykingarnar sjálfar meðan á brjóstgjöf stendur. Konum sem ekki hefur tekist að hætta að reykja og hafa barn á brjósti eiga ekki að byrja að nota lyfjatyggigúmmí nema í samráði við lækni. Ef uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum er notuð meðan á brjóstgjöf stendur skal nota tyggigúmmíð strax eftir brjóstgjöf, en ekki meðan á brjóstgjöf stendur eða 2 klukkustundum fyrir brjóstgjöf. Þó skal einungis nota nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni í tilfellum þar sem hugsanlegur ávinningur vegur meira en áhætta fyrir ungbarnið.

*Lakkrís tyggigúmmí*

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun glycyrrhizins á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur. Því skal ekki nota Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur. Íhuga skal notkun annarra bragðtegunda Nicotinell lyfjatyggigúmmís ef uppbótarmeðferð með nikótíni er ráðlögð.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Þegar reykingum er hætt geta komið fram atferlisbreytingar. Engar upplýsingar liggja fyrir sem benda til áhrifa lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí getur valdið aukaverkunum sambærilegum þeim sem koma fram þegar nikótíns er neytt með reykingum. Aukaverkanirnar má rekja til lyfjafræðilegrar verkunar nikótíns sem er skammtaháð.

Eftirfarandi aukaverkanir tengjast ekki skammtastærðum: verkir í kjálkavöðva, ofsakláði, ofnæmi og ofnæmisviðbrögð.

Flestar aukaverkanir sem sjúklingar hafa greint frá koma yfirleitt fram á fyrstu 3-4 vikum meðferðar.

Stundum getur nikótín úr lyfjatyggigúmmí valdið ertingu í hálsi og aukinni munnvatnsmyndun í upphafi meðferðar.

Ef miklu af nikótíninu, sem hefur leyst upp í munnvatni, er kyngt getur það í upphafi valdið hiksta. Einstaklingar sem hafa tilhneigingu til meltingatruflana geta í upphafi fundið fyrir vægum

meltingartruflunum eða brjóstsviða; þetta vandamál má yfirleitt koma í veg fyrir með því að tryggja hægar.

Of mikil notkun nikótín tyggigúmmís getur valdið ógleði, svima og höfuðverk hjá einstaklingum sem ekki eru vanir að anda að sér tóbaksreyk.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt.

Lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennur og í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær (sjá kafla 4.4).

Eftirfarandi aukaverkanir í töflu 1 tengjast nikótíni fyrir öll lyfjaform til notkunar í munni.

Aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar (>1/10), algengar ( $\geq 1/100$  til <1/10), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til <1/100, mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000).

Tafla 1 sýnir tilvik sem komu fram í tvíblindri, slembaðri klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu með munnsogstöflum og tók til 1.818 þátttakenda. Aukaverkanir sem greint var frá í rannsókninni eru taldar með, þar sem tíðnin var hærri í 2 mg eða 4 mg nikótínþópnum en í samsvarandi lyfleysuhóp. Tíðni var reiknuð út samkvæmt niðurstöðum varðandi öryggi í rannsókninni.

**Tafla 1: Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum**

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Geðræn vandamál	Svefnleysi*	Algengar ( $\geq 1/100$ til < 1/10)
Taugakerfi	Höfuðverkur*, sundl*	Algengar ( $\geq 1/100$ til <1/10)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Kokbólga, hósti*, verkur í koki og barkakýli	Algengar ( $\geq 1/100$ til <1/10)
Meltingarfæri	Ógleði	Mjög algengar (>1/10)
	Uppköst, meltingatruflun*, verkur í efri hluta kviðar, niðurgangur, munnþurrkur, hægðatregða, hiksti, munnbólga, uppþemba, óþægindi í munni	Algengar ( $\geq 1/100$ til <1/10)

\* Þessar aukaverkanir geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna þegar reykingum er hætt.

† Einstaklingar sem hafa tilhneigingu til meltingatruflana geta í upphafi fundið fyrir vægum meltingartruflunum eða brjóstsviða þegar 4 mg tyggigúmmí er notað - þetta vandamál má yfirleitt koma í veg fyrir með því að tryggja hægar eða nota 2 mg tyggigúmmí (oftar ef nauðsyn krefur).

### Upplýsingar eftir markaðssetningu

Tafla 2 sýnir tilvik sem komu fram eftir markaðssetningu nikótínlyfja til notkunar í munni. Þar sem greint hefur verið frá þessum aukaverkunum hjá óþekktum fjölda er tíðnin ekki þekkt en eru metnar sem mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir.

**Tafla 2: Aukaverkanir eftir markaðssetningu**

Líffæraflokkur	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Ofnæmi, ofsabjúgur, ofsakláði, magasár og mjög sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi	Skjálfti
Hjarta	Hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, hraðtaktur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði
Meltingarfæri	Kyngingartregða, ropi, aukin munnvatnsmyndun

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þróttleysi**, þreyta**, lasleiki**, flensulík einkenni**
---	--

\*\*Þessar aukaverkanir geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna þegar reykingum er hætt.

Ákveðin einkenni sem greint hefur verið frá eins og sundl, höfuðverkur og svefntruflanir, geta verið af völdum fráhrarfseinkenna þegar hætt er að reykja og geta verið vegna of lítills nikótíns.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt en orsakasambengi við meðferð með nikótínlyfjum er óljóst.

Sjúklingar geta fundið fyrir nikótínþörf þegar reykingum er hætt.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Jafnvel lítið magn af nikótíni er hættulegt börnum og getur valdið alvarlegum eitrunareinkennum sem geta verið banvæn. Við grun um eitrun hjá barni á strax að hafa samband við lækni.

Ofskömmun á Nicotinell Lakrids lyfjatyggigúmmí getur aðeins komið fram ef of mörg stykki af lyfjatyggigúmmí eru tuggin í einu eða of hratt hvert á eftir öðru. Hætta á nikótíneitrun eftir inntöku er líklega lítil, þar sem ógleði eða uppköst koma yfirleitt fljótt fram eftir of mikla útsetningu fyrir nikótíni. Lítil hætta er á eitrun eftir að lyfjatyggigúmmí er gleypt. Frásög nikótíns úr lyfjatyggigúmmíinu er hægt og því getur frásogast örllítið nikótín um maga og þarma og ef svo er verður það óvirkt í lifrinni.

Gera má ráð fyrir að teikn og einkenni ofskömmunar Nicotinell lyfjatyggigúmmís séu þau sömu og við bráða nikótíneitrun þ.m.t.: fölvi, ofsvitnun, aukin munnvatnsmyndun, sviðatilfinning í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, sundl, skyntruflanir, ruglástand og þróttleysi.

Örmögnun, lágþrýstingur, blóðrásarbilun, öndunarbílun og banvænir krampar geta komið fram við mjög háa skammta.

#### *Meðferð við ofskömmun:*

Við ofskömmun (t.d. of mörg tyggigúmmí eru notuð) skal tafarlaust leita lækniástoðar. Hætta skal allri nikótíninntöku tafarlaust og meðhöndla sjúkling eftir einkennum og fylgjast með lífsmörkum. Frekari meðferð fer eftir ráðleggingum eitrunarmiðstöðvar þar sem það á við.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótíníkn, ATC flokkur: N 07 BA 01

#### Verkunarháttur

Nikótín, sem er aðal alkalóíðinn í tóbaki og náttúrulegt efni, er nikótínviðtakaörvi í út- og miðtaugakerfi með greinilegum verkunum á miðtaugakerfi og hjarta- og æðakerfi.

Þegar nikótíns er neytt í tóbaki hefur það reynst vera ávanabindandi þar sem fram koma fráhrarfseinkenni þegar notkun þess er hætt. Fráhrarfseinkennin eru mikil reykingaþörf, depurð, svefnleysi, skapstygð, vansæld eða reiði, óróleiki, einbeitingarleysi, uppnám og aukin matarlyst eða þyngdaraukning.

Lyfjatyggigúmmíð kemur að hluta til í stað þess nikótíns sem líkaminn fær annars úr tóbaki og stuðlar að því að draga úr fráhrarfseinkennum og reykingaþörf.

Þegar reykingum er hætt getur mislitun tanna minnkað.

Sýnt hefur verið fram á að notkun nikótíntyggigúmmís í ráðlögðum skömmtum hjá konum, getur hjálpað til við að vinna gegn þyngdaraukningu hjá þeim í kjölfar þess að reykingum er hætt.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Nikótín leysist hægt úr lyfjatyggigúmmínu þegar það er tuggið og frásogast hratt um munnslímhúð. Með því að kyngja munnvatninu sem inniheldur nikótín fer hluti þess í maga og þarma þar sem það verður óvirkt.

### Dreifing

Hámarksplasmaþéttni nikótíns eftir einn skammt af 2 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 6,4 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 45 mínútur). Hámarksplasmaþéttni nikótíns eftir einn skammt af 4 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 9,3 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 60 mínútur). (Meðaltalsplasmaþéttni nikótíns þegar sígarettar er reykt er 15-30 nanógrömm/ml).

### Umbrot

Nikótín umbrotnar aðallega í lifur. Lítið magn nikótíns skilst út óbreytt um nýrun. Helmingunartími í plasma er u.þ.b. 3 klukkustundir. Nikótín fer yfir blóð-heila-þröskuld, fylgju og finnst í brjóstamjólk.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum rannsóknum á eitúrahrifum á svipgerð *in-vitro* en einnig hafa komið fram neikvæðar niðurstöður með sömu rannsóknaraðferðum. Nikótín reyndist neikvætt í *in-vivo* rannsóknum.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að nikótín veldur fósturláti eftir bólfestu og dregur úr fósturvexti.

Í niðurstöðum úr rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum fékkst ekki ótvíræð sönnun fyrir því að nikótín hafi æxlisörvandi áhrif.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

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

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 mg: 30 mánuðir.

4 mg: 30 mánuðir.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Lyfjatyggigúmmíu er pakkað í PVC/PVdC/álþynnur og inniheldur hvert þeirra annaðhvort 2 eða 12 stykki af lyfjatyggigúmmí. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 eða 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmí.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

2 mg: IS/1/02/104/01

4 mg: IS/1/02/104/02

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

7. mars 2002.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. júní 2023.