

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn úði gefur 1 mg af nikótíni í 0,07 ml af lausn. 1 ml af lausn inniheldur 13,6 mg af nikótíni.

Hjálparefni með þekktu verkun:

Etanól 7,1 mg/úða

Própýlenglýkól 11 mg/úða

Bútýlhýdroxýtólúen 363 ng/úða

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholsúði, lausn.

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus til ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicorette QuickMist (McNeil Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicorette QuickMist (McNeil Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól (E1520)

Vatnsfrítt etanól

Trometamól

Póloxamer 407

Glýceról (E422)

Natríumhýdrogenkarbónat

Levomentól

Myntubragðefni

Kælandi bragðefni

Súkralósi

Asesúlfamkalíum

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Saltsýra (til stillingar á pH)

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PET-glas með 13,2 ml af lausn. Eitt glas inniheldur 150 úða, í hverjum úða er 1 mg. Glasið er í skammtara með úðadælu með drifi. Skammtarinn er með barnaöryggi.

Pakkningastærðir:

2x1 skammtari.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/075/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 17. október 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Nicorette QuickMist (McNeil Denmark ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Nicorette QuickMist (McNeil Denmark ApS).