

## 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 nikótínpólacrillín (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.

Tyggigúmmín eru húðuð, beinhvít og rétthyrnd.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Fruit (Haleon Denmark ApS)

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Fruit (Haleon Denmark ApS)

### 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 íláts og innihald**

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

## **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. september 2024.

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

**Sjá nánari upplýsingar undir Nicotinell Fruit (Haleon Denmark ApS).**