

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Zonnic (Heilsa) 1 mg/úða, munnholsúði.

2. INNIHALDSLÝSING

0,07 ml innihalda 1 mg af nicotini, sem samsvarar 1 mg af nicotini í hverjum úða.

Hjálparefni með þekkta verkun: etanól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholsúði.

Tær lausn með daufri piparmyntulykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkralósi

Piparmyntubragðefni

Etanól

Glýseról

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Natríumhýdroxíð

Vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas úr gleri eða plasti (PET) með úðadælu úr pólýprópýleni. Hvert hettuglas inniheldur 15 ml (200 úðaskammta).

Pakkningastærðir:

400 (2 x 200) úðaskammtar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/100/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 6. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. október 2024.

ATH. sama lyf og Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Zonnic Pepparmint (Niconovum AB).