

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicorette Fruktmint (Heilsa) 2 mg lyfjatyggigúmmí.

Nicorette Fruktmint (Heilsa) 4 mg lyfjatyggigúmmí.

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt lyfjatyggigúmmí inniheldur 20% nikótín-resínfléttu sem samsvarar 2 mg eða 4 mg nikótíns.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bútýlhýdroxýtólúen (E321). Minna en 0,56 mg í hverju tyggigúmmí.

Nicorette Fruktmint 2 mg inniheldur 592 mg xylítól.

Nicorette Fruktmint 4 mg inniheldur 580 mg xylítól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

2 mg: hvítt lyfjatyggigúmmí.

4 mg: gulleitt lyfjatyggigúmmí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicorette Fruitmint (McNeil Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicorette Fruitmint (McNeil Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

2 mg: Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natriumkarbónat, natriumhýdrogenkarbónat, asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð, akasíagúmmí, titantvíoxíð (E171), karnábavax, túttífrúttí bragðefni QL84441, hýprómellósa,; súkralósi (E955), pólýsorbat 80.

4 mg: Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natriumkarbónat, asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð, akasíagúmmí, titantvíoxíð (E171), karnábavax, kínólíngult (E104), túttífrúttí bragðefni QL84441, hýprómellósa,; súkralósi (E955), pólýsorbat 80.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnur.

2 mg: 210 stk.

4 mg: 210 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um 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

2 mg: IS/1/24/072/01/SA

4 mg: IS/1/24/072/02/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. júní 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. júlí 2025.

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

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