

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicorette (Lyfjaver) 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:

1x1 skammtari, 2x1 skammtari.

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

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

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/22/059/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 26. júlí 2022

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

16. desember 2022.

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

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