

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
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 (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Fruit (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare 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

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 12 stykki af lyfjatyggigúmmíi. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmíi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

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

6. október 2022.

Sjá nánari upplýsingar undir Nicotinell Fruit (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).