

**Nicorette Freshmint 1 mg/spray spray bucofaringian, soluție
Nicotină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Freshmint 1 mg/spray spray bucofaringian, soluție
nicotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză spray furnizează nicotină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol, propilenglicol și butilat de hidroxitoluen (vezi prospectul pentru informații suplimentare)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray bucofaringian, soluție

1x1 dispozitiv de pulverizare 1x1 dispozitiv de pulverizare cu cip Near Field Communication (NFC) pentru a permite conectivitatea cu o aplicație pentru smartphone	150 pulverizări 150 pulverizări	13,2 ml
2x1 dispozitive de epulverizare 2x1 dispozitive de pulverizare cu cip Near Field Communication (NFC) pentru a permite conectivitatea cu o aplicație pentru smartphone	2x150 pulverizări 2x150 pulverizări	



cu cip Near Field Communication (NFC) pentru a permite conectivitatea cu o aplicație pentru smartphone

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Instrucțiunile de utilizare depind de încetarea fumatului imediat sau treptat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare bucofaringiană.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: MM/YYYY

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB
25109 Helsingborg
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9055/2016/01 – ambalaj cu 1x1 dispozitiv de pulverizare
9055/2016/02 – ambalaj cu 1x2 dispozitive de pulverizare
9055/2016/03 – ambalaj cu 1x1 dispozitiv de pulverizare + NFC
9055/2016/04 – ambalaj cu 1x2 dispozitive de pulverizare + NFC

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ameliorarea nevoii de nicotină și a simptomelor de sevraj, asociate renunțării imediate sau treptate la fumat.

Instrucțiuni: Apăsați ferm partea de sus a recipientului pentru a elibera o pulverizare în gură. Pentru a evita ca spray-ul să vă ajungă în gât, nu inspirați în timpul pulverizării. Pentru cele mai bune rezultate, nu înghițiți câteva secunde după pulverizare.

Utilizare: Folosiți 1 sau 2 pulverizări în momentul în care ați fi fumat în mod normal o țigară sau dacă apare nevoia de a fuma. Dacă în urma unei singure pulverizări, nevoia de nicotină nu dispare în decurs de câteva minute, trebuie folosită o a doua pulverizare. Dacă sunt necesare 2 pulverizări, dozele ulterioare pot fi administrate sub forma a 2 pulverizări consecutive.

Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări o dată sau 4 pulverizări pe oră pentru o perioadă de 16 ore. Doza maximă este de 64 de pulverizări pentru 16 ore în orice perioadă de 24 ore.

Persoanele sub 18 ani nu trebuie să folosească Nicorette Freshmint.

Cum se deschide dispozitivul de pulverizare, pentru a debloca duza



1. Folosiți degetul mare pentru a trage în jos butonul (a) până când acesta poate fi împins cu ușurință în interior (b). Nu împingeți prea tare.
2. În timp ce împingeți în interior, glisați în sus (c) pentru a debloca partea de sus a dispozitivului de pulverizare. Apoi eliberați butonul.

Cum se încarcă dispozitivul de pulverizare

Atunci când utilizați spray-ul bucofaringian pentru prima dată, trebuie să încărcați mai întâi pompa de pulverizare. Pentru siguranță, îndreptați duza de



pulverizare departe de dumneavoastră, de orice alți adulți, copii sau animale de casă din apropiere. Apăsăți partea de sus a dispozitivului de pulverizare cu degetul arătător de 3 ori, până când apare o pulverizare fină. Dacă nu folosiți spray-ul timp de 2 zile, va trebui să repetați această procedură de încărcare.

Cum să închideți dispozitivul de pulverizare, pentru retragerea duzei



3. Glisați butonul în jos (d) până când poate fi împins spre interior (e).
4. În timp ce împingeți în interior, glisați în jos partea superioară a dispozitivului de pulverizare (f). Eliberați butonul. Dispozitivul de pulverizare este acum închis. Pentru a utiliza o altă doză, repetați pașii de mai sus.

Închideți dispozitivul de pulverizare de fiecare dată după utilizare, pentru a preveni utilizarea spray-ului de către copii și pulverizarea accidentală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nicorette Freshmint 1 mg/spray

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

**Nicorette Freshmint 1 mg/spray spray bucofaringian, soluție
Nicotină**

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Nicorette Freshmint 1 mg/spray spray bucofaringian, soluție
nicotină
Administrare bucofaringiană.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare bucofaringiană.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

150 pulverizări
13,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

1 doză spray furnizează nicotină 1 mg.

Conține etanol, propilenglicol și butilat de hidroxitoluen (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

Spray bucofaringian, soluție

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Numele și adresa Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață
McNeil AB
25109 Helsingborg
Suedia

APP nr.: 9055/2016/01

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Ajutor pentru renunțarea la fumat.

1-2 doze necesare pentru a controla nevoia de a fuma.



Atingeți telefonul pe eticheta din spate