

Prospect: Informații pentru utilizator

Nicorette Clear 25 mg/16 ore plasture transdermic
Nicorette Clear 15 mg/16 ore plasture transdermic
Nicorette Clear 10 mg/16 ore plasture transdermic
Nicotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă aveți orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă nu reușiți să renunțați la fumat după 6 luni de tratament cu Nicorette Clear, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Nicorette Clear și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicorette Clear
3. Cum să utilizați Nicorette Clear
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicorette Clear
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicorette Clear și pentru ce se utilizează

Nicorette Clear este un medicament care vă ajută să renunțați la fumat.

Nicorette Clear este utilizat pentru a trata dependența de tutun, pentru a calma pofta de fumat (nicotina) și simptome de sevraj de nicotină, care ajuta fumătorii motivați să renunțe la fumat.

Când vă opriți de fumat și nu mai furnizați corpului dumneavoastră nicotina din tutun, puteți experimenta sentimente neplăcute numite simptome de sevraj. Prin utilizarea Nicorette Clear puteți preveni sau reduce aceste sentimente neplăcute - prin utilizarea sa, Nicorette Clear va continua să ofere corpului dumneavoastră o cantitate mică de nicotină în forma sa pură, care nu aduce riscuri pentru sănătate asociate cu fumatul.

Riscurile pentru sănătate asociate cu fumatul sunt cauzate de toxinele conținute în tutun. Consilierea și sprijinul, de obicei îmbunătățesc șansele de a renunța la fumat. Dacă este posibil, utilizați medicament ca parte a unui program de renunțare la fumat.

Dacă este utilizat așa cum se recomandă, Nicorette Clear vă ajută la controlul potențialei creșteri a greutateii dumneavoastră după ce renunțați la fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicorette Clear

Nu utilizați Nicorette Clear

- Dacă sunteți alergic la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă sunteți nefumător

Atenționări și precauții

Înainte de a începe să utilizați Nicorette Clear adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- ați avut vreodată un eveniment cardiovascular serios sau ați fost spitalizat în ultimele 4 săptămâni din cauza unor afecțiuni ale inimii (de ex. accident vascular cerebral, infarct miocardic, aritmie (tulburări ale ritmului inimii), angină pectorală instabilă);
- v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală cardio-vasculară de bypass sau angioplastie (operație a arterelor);
- aveți tensiune arterială mare care nu este controlată de medicamente;
- aveți boli severe ale ficatului/rinichilor;
- aveți diabet zaharat, și s-ar putea să fie nevoie să reduceți doza de insulină atunci când renunțați la fumat;
- aveți glanda tiroidă superactivă (hipertiroidism) sau o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- aveți ulcer la nivelul stomacului sau duodenului.

Copii și adolescenți

Nicorette Clear nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Dozele de nicotină, care sunt bine tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot determina simptome grave de intoxicație la copii și adolescenți și pot fi letale. Chiar dacă sunt folosiți deja, plasturiile conțin suficientă nicotină pentru a face rău copiilor. Nu păstrați plasturiile utilizați și neutilizați la vederea și îndemâna copiilor.

Nicorette Clear împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru are o importanță deosebită în special dacă luați medicamente care conțin:

teofilină pentru a trata astmul bronșic
tacrină pentru boala Alzheimer
clozapină pentru schizofrenie
ropinirol pentru tratamentul bolii Parkinson

Nicorette Clear împreună cu alimente și băuturi

Consumul de mâncare și băuturi nu au influență asupra acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Deoarece fumatul poate provoca leziuni grave la făt sau copil, ar trebui să renunțați la fumat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este posibil, ar trebui să faceți acest lucru fără a folosi medicamente care conțin nicotină.

Nicotina este excretată în laptele matern în cantități care pot dăuna sugarilor.
Nu utilizați Nicorette Clear în timpul alăptării.

Dacă nu puteți renunța la fumat fără a utiliza medicamente care conțin nicotină, folosiți Nicorette numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Nicorette Clear

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu depășiți doza maximă recomandată.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să încercați tot ce este posibil pentru a renunța complet la fumat în timpul tratamentului cu Nicorette Clear.

Nicorette Clear plasturi poate fi utilizat individual sau în combinație, fie cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau Nicorette Freshmint 1mg/ml spray, spray bucofaringian soluție.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți nu a fost studiată. Nicorette Clear nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Adulți (inclusiv vârstnici)

Tratamentul individual cu plasturi:

Tratamentul cu Nicorette Clear durează, de obicei, 12 săptămâni. Cantitatea de nicotină dintr-un platură este de obicei ridicată la început și mai mică în timpul tratamentului, ceea ce înseamnă scăderea treptată a nicotinei necesare și eventuala oprire a fumatului.

Tratamentul cu Nicorette Clear imită fluctuația nivelului de nicotină din plasmă observată la fumători, fără aport de nicotină în timpul somnului. Nicotina excretată de platurii Nicorette, care sunt utilizați numai în timpul părții active a unei zile (efectul durează 16 ore), nu provoacă tulburări de somn observate la pacienții care primesc nicotină în timpul somnului.

Fumătorii cu nivel ridicat de dependență de nicotină (testul Fagerström pentru dependența de nicotină care corespunde sau este mai mare de 6 sau celor care fumează mai mult de 20 țigări pe zi) se recomandă să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear 25 mg /16 ore (un platură pe zi) *a se vedea tabelul 1*.

Tratamentul inițial trebuie să dureze opt săptămâni.

După 8 săptămâni, doza de nicotină conținută în platură trebuie redusă treptat. Prin urmare, trebuie utilizat Nicorette Clear 15 mg/16 h timp de 2 săptămâni (un platură pe zi), urmat de Nicorette Clear 10 mg/16 h utilizat timp de 2 săptămâni

Fumătorii cu nivel scăzut de dependență de nicotină (testul Fagerström pentru dependența de nicotină care corespunde sau este mai mică de 6 sau celor care fumează mai puțin de 20 țigări pe zi) se recomandă să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear 15 mg /16 ore (un platură pe zi) *a se vedea tabelul 2*.

Tratamentul inițial trebuie să dureze opt săptămâni.

După 8 săptămâni, doza de nicotină conținută în platură trebuie redusă treptat. Prin urmare, trebuie utilizat Nicorette Clear 10 mg / 16 h timp de 4 săptămâni (un platură pe zi – pasul 3, vezi Tabelul 2).

Tabelul 1) Schema de dozare la pacienții cu un nivel ridicat de dependență de nicotină

Doze		Perioada de tratament
Pasul 1	Nicorette Clear 25 mg /16 ore un plasture pe zi	Primele 8 săptămâni – faza inițială
Pasul 2	Nicorette Clear 15 mg /16 ore un plasture pe zi	Următoarele 2 săptămâni
Pasul 3	Nicorette Clear 10 mg /16 ore un plasture pe zi	Ultimele 2 săptămâni

Tabelul 2) Schema de dozare la pacienții cu un nivel scăzut de dependență de nicotină

Doze		Perioada de tratament
Pasul 1	Nicorette Clear 15 mg /16 ore un plasture pe zi	Primele 8 săptămâni – faza inițială
Pasul 2	Nicorette Clear 10 mg /16 ore un plasture pe zi	Următoarele 4 săptămâni

În general, nu este recomandată utilizarea plasturilor mai mult de 6 luni. Dacă aveți nevoie să folosiți produsul mai mult decât este recomandat pentru a preveni accesul la fumat din nou, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu plasture în combinație cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau cu Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.

Dacă simțiți că nevoia de nicotină apare cu toate că utilizați tratament medicamentos pe bază de nicotină, puteți folosi Nicorette Clear plasturi în combinație, cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau cu Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.

Înainte de utilizare, citiți prospectul produsului Nicorette pe care îl folosiți împreună cu plasturile. Prospectul se află în fiecare formă de ambalare.

Fumătorilor cu nivel ridicat de dependență de nicotină (testul Fagerström pentru dependența de nicotină corespunzând unui scor egal sau mai mare decât 6 sau celor care fumează mai mult de 20 de țigări pe zi) le este recomandat să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear plasturi 25 mg/16 h (un plasture pe zi) în combinație cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau cu Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție așa cum este descris în **Tabelul 3**. Tratamentul initial ar trebui să dureze 8 săptămâni.

După 8 săptămâni, doza de nicotină conținută de plasturi trebuie scăzută treptat. Astfel, trebuie utilizat Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h pentru 2 săptămâni (un plasture pe zi), urmat de Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h care ar trebui de asemenea utilizat pentru 2 săptămâni (un plasture pe zi). Doza de Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție ce ar trebui utilizată în combinație cu plasturii este descrisă în **Tabelul 3**.

Fumătorilor cu nivel scăzut de dependență de nicotină (testul Fagerström pentru dependența de nicotină corespunzând unui scor de 6 sau mai mic sau celor care fumează mai puțin de 20 de țigări pe zi) le este recomandat să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h (un plasture pe zi) în combinație cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau cu Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție așa cum este descris în **Tabelul 4**. Tratamentul initial ar trebui să dureze 8 săptămâni.

După 8 săptămâni, doza de nicotină conținută de plasturi ar trebui scăzută treptat. Astfel, ar trebui utilizat Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h pentru 4 săptămâni (un plasture pe zi), vezi **Tabelul 4**. Dozele de Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție ce ar trebui utilizată în combinație cu plasturii este descrisă în **Tabelul 4**.

Tabelul 3) Schema de dozaj pentru terapia combinată la fumătorii cu nivel ridicat de dependență de nicotină

Perioada de tratament	Doza de Nicorette Clear plasturi	Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i>	Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasturele
Pasul 1: primele 8 săptămâni – faza inițială	Nicorette Clear plasturi 25 mg/16 h un plasture pe zi	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	La nevoie. În mod obișnuit, 5 până la 6 gume pe zi (max: 16 gume pe zi)
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	La nevoie. Utilizați o pulverizare o dată și dacă nevoia nu dispare în câteva minute utilizați o a doua pulverizare. Dacă sunt necesare 2 pulverizări, următoarele doze pot fi furnizate sub forma a două pulverizări succesive. Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 32 de pulverizări în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore. Începeți reducerea numărului de pulverizări pe zi începând cu săptămâna 7.
Pasul 2: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h un plasture pe zi	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	La nevoie. (max: 16 gume pe zi).
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	La nevoie dar continuați să reduceți doza Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 32 de pulverizări în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore.
Pasul 3: ultimele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h un plasture pe zi	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	La nevoie. (max: 16 gume pe zi).
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	La nevoie dar continuați să reduceți doza Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 32 de pulverizări

			în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore.
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor pentru o perioadă mai mare de 6 luni nu este în general recomandată. Dacă trebuie să utilizați produsul pentru o perioadă mai îndelungată decât este recomandat pentru a preveni să fumați din nou, adresați-vă medicului dumneavoastră.	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar dar reduceți numărul de gume. Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Adresați-vă medicului dacă trebuie să utilizați Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă pentru mai mult de 12 luni.
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	Adresați-vă medicului dacă trebuie să utilizați Nicorette 1mg/spray, spray bucofaringian soluție pentru mai mult de 6 luni Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 32 de pulverizări în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore.

Tabelul 4) Schema de dozaj pentru terapia combinată la fumătorii cu nivel scăzut de dependență de nicotină

Perioada de tratament	Doza de Nicorette Clear plasturi	Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i>	Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasturele
Pasul 2: primele 8 săptămâni – faza inițială	Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h un plasture pe zi	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	La nevoie . În mod obișnuit, 5 până la 6 gume pe zi (max: 16 gume pe zi)
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	La nevoie . Utilizați o pulverizare o dată și dacă nevoia nu dispare în câteva minute utilizați o a doua pulverizare. Dacă sunt necesare 2 pulverizări, următoarele doze pot fi furnizate sub forma a două pulverizări succesive. Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă

			este de 32 de pulverizări în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore. Începeți reducerea numărului de pulverizări pe zi începând cu săptămâna 7.
Pasul 3: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h un plastru pe zi	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	La nevoie . (max: 16 gume pe zi).
		Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție	La nevoie dar continuați să reduceți doza Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări odată sau 2 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 32 de pulverizări în 16 ore pentru o perioadă de 24 de ore.
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor pentru o perioadă mai mare de 6 luni nu este în general recomandată. Dacă trebuie să utilizați produsul pentru o perioadă mai îndelungată decât este recomandat pentru a preveni să fumați din nou, adresați-vă medicului dumneavoastră.	Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar dar reduceți numărul de gume. Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Consultați-vă medicul dacă trebuie să utilizați Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă pentru mai mult de 12 luni.

Mod de administrare:

Aplicați, în fiecare zi, numai un plastru pe pielea curată și uscată, fără fire de păr (de exemplu, șold, umăr, piept, etc), astfel încât să puteți schimba locul de aplicare în fiecare zi și pentru a preveni eventualele iritații ale pielii. Pentru o aderență perfectă, evitați folosirea produselor cosmetice, loțiuni și pulberi la locurile de aplicare. În cel mai bun caz, plasturele trebuie aplicat imediat după trezire, dimineața și îndepărtat înainte de a merge la culcare, astfel încât să poată acționa 16 ore, ceea ce îndeplinește nevoile fumătorilor și nu tulbură somnul.

1. Spălați-vă mâinile înainte de a aplica un plastru.
2. Pentru a deschide plicul, utilizați o foarfecă și tăiați după cum este indicat. Aplicați plasturele pe pielea curată și uscată, fără fire de păr (de exemplu, șold, umăr, piept, etc).
3. Scoateți o parte din stratul argintiu de aluminiu, pe cât posibil, dar evitați să atingeți partea de lipire a plasturelui cu degetele.
4. Puneți partea de lipire a plasturelui pe piele și îndepărtați în totalitate stratul argintiu de aluminiu.
5. Apăsăți plasturele cu fermitate pe piele, folosind degetele sau palma.
6. Neteziți tot plasturele cu vârful degetelor pentru a asigura aderența perfectă.

Dacă este aplicat greșit sau blocat, utilizați un nou plastru. A nu se folosi pe timp de noapte, adică nu mai mult de 16 ore!

Plasturii folosiți trebuie eliminați în condiții de siguranță.

Dacă uitați, din păcate, să eliminați un plastru seara, puteți să-l scoateți dimineața și continuați tratamentul ca de obicei, folosind un nou plastru.

Dacă utilizați mai mult Nicorette Clear decât trebuie

Supradozajul cu nicotină poate să apară dacă fumați și utilizați Nicorette Clear în același timp și/sau folosiți alte forme de terapie de substituție a nicotinei sau dacă aveți o dependență slabă de nicotină.

Dacă utilizați mai mulți plasturi decât este recomandat, sau dacă din păcate un copil folosește sau înghite un platură, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Dozele de nicotină, care sunt tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot produce simptome severe de intoxicație la **copii** și se pot dovedi **letale**.

Simptomele supradozajului sunt greață, vărsături, prea multă salivă, dureri de stomac, diaree, transpirații, dureri de cap, amețeli, schimbări de auz și stare de slăbiciune. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de scăderea tensiunii arteriale, puls slab și neregulat, dificultăți de respirație, oboseală extremă, colaps circulator și convulsii.

Dacă apar oricare dintre simptomele supradozajului, opriți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului sau farmacistului. Suprafața pielii unde a fost aplicat platură ar trebui spălată cu apă și uscată (nu trebuie folosit săpun).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nicorette Clear poate avea aceleași reacții adverse ca și alte forme de nicotină. Aceste reacții adverse depind în general de doza administrată.

Efecte corelate cu renunțarea la fumat (sevraj nicotinic)

Unele dintre efectele nedorite pe care le veți resimți atunci când vă lăsați de fumat pot fi simptome de sevraj determinate de scăderea aportului de nicotină.

Aceste efecte includ:

- Iritabilitate, agresivitate, nerăbdare sau frustrare
- Stare de neliniște, agitație sau dificultăți de concentrare
- Trezire în timpul nopții sau dereglări ale somnului
- Creștere a poftei de mâncare sau creștere în greutate
- Stare de deprimare
- Impulsul de a fuma (*nevoie*)
- Scădere a frecvenței bătăilor inimii
- Sângerare a gingiilor sau ulcerații la nivelul gurii
- Amețeli sau stare de confuzie
- Tuse, dureri în gât, nas înfundat sau care curge
- Constipație

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave rare, nu mai luați Nicorette Clear plasturi și adresați-vă imediat medicului (semne de angioedem):

- Umflare a feței, a limbii sau a faringelui
- Dificultăți la înghițire

- Urticarie și dificultăți la respirație

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Mâncărime la nivelul pielii

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Amețeli, dureri de cap, urticarie, dureri de stomac, vărsături, greață, erupție trecătoare pe piele cu aspect de piele înroșită

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Vise anormale, reacții la nivelul locului de aplicare, durere și disconfort toracic, stare de epuizare (oboseală), stare de rău, palpitații, hipersensibilitate, hipertensiune arterială, creșterea frecvenței de bătăie a inimii, creșterea transpirației, durere musculară, durere la nivelul mâinii sau piciorului, înroșirea pielii, furnicături, slăbiciune, senzație că respirația necesită mai mult efort decât în mod obișnuit (dispnee).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Bătăi ale inimii neregulate temporare

Cu frecvență necunoscută: a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Reacții alergice inclusiv umflarea feței și a gurii (angioedem sau anafilaxie), înroșirea pielii

Terapia combinată:

Înainte de a utiliza Nicorette Clear plasturi în combinație cu Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă și Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție, citiți cu atenție secțiunea privind reacțiile adverse ale prospectului pentru Nicorette Freshfruit/Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicorette Clear

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, a se ține punga bine închisă pentru a fi protejată de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nicorette Clear

- Substanța activă este nicotina. Un plastru de 10 mg cu suprafața de 9,0 cm² conține nicotină 15,75 mg, un plastru de 15 mg cu suprafața de 13,5 cm² conține nicotină 23,62 mg, un plastru de 25 mg cu suprafața de 22,5 cm² conține nicotină 39,37 mg.
- Conținutul de nicotină din fiecare plastru este de 1,75 mg/cm².

Celelalte componente sunt:

Stratul de nicotină: peliculă de polietilentereftalat (PET), trigliceride cu catenă medie, bază de copolimer butilmetacrilat.

Strat de acrilat: soluție adeziv acrilic, hidroxid de potasiu, croscarmeloză sodică, acetilacetonaț de aluminiu.

Stratul de eliberare: Polietilentereftalat (PET), o parte de aluminiu, ambele părți siliconate.

Cum arată Nicorette Clear și conținutul ambalajului

Plasturi rectangulare, cu colțuri rotunjite, de culoare bej, semitransparenți, inscripționați maro-deschis cu "Nicorette", formați dintr-un strat care conține nicotină și un strat adeziv acrilat, care sunt plasați pe un strat ușor de îndepărtat, acoperit cu aluminiu și silicon.

Plasturii sunt sigilați în pungi multistrat. Pungile sunt ambalate în cutie.

Conținutul ambalajului

Nicorette Clear 25 mg/16 ore: 7, 14, 28 plasturi

Nicorette Clear 15 mg/16 ore: 7, 14, 28 plasturi

Nicorette Clear 10 mg/16 ore: 7, 14 plasturi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg,

Suedia

Fabricantul

LTS Lohman Therapie-Systeme AG

Lohmannstr. 2, Andernach, D-56626

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Republica Slovacia: Nicorette invisipatch

Bulgaria, România: Nicorette Clear

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.