

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține nicotină 2 mg (sub formă de rezinat de nicotină).

Excipient cu efect cunoscut:

Polisorbat 80: 0,10 mg/comprimat

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat de supt (comprimat)

Comprimat oval, de culoare albă până la aproape albă, cu inscripția „n” pe o față și „2” pe cealaltă față.

Dimensiunea comprimatului este de aproximativ 14 x 9 x 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Nicorette Mint se utilizează pentru tratamentul dependenței de tutun, prin ameliorarea simptomelor de întrerupere apărute în urma renunțării la fumat și a pentru satisfacerea nevoii exagerate pentru nicotină la fumătorii cu vârsta de peste 18 ani. Obiectivul final este renunțarea definitivă la consumul de tutun.

Nicorette Mint trebuie utilizat, de preferat, în asociere cu un program supravegheat de renunțare la fumat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Alegerea concentrației comprimatelor care urmează să fie utilizată depinde de obiceiurile de fumat ale persoanei.

Adulți

Nicorette Mint este potrivit pentru fumătorii cu dependență redusă de nicotină, de exemplu cei care fumează prima țigară a zilei la mai mult de 30 de minute după trezire sau cei care fumează 20 de țigări sau mai puțin pe zi.

Comprimatele nu trebuie utilizate mai mult de 9 luni. Dacă utilizatorii simt încă nevoia de tratament, trebuie consultat un profesionist din domeniul sănătății.

Sfaturile și sprijinul oferite în cadrul terapiei comportamentale vor îmbunătăți, de obicei, rata de succes.

Renunțarea imediată la fumat:

Pacientul trebuie să depună toate eforturile pentru a opri complet fumatul în timpul tratamentului cu Nicorette Mint comprimate de supt.

Comprimatele trebuie utilizate ori de câte ori apare dorința de a fuma.

Trebuie utilizat un număr suficient de comprimate zilnic, iar majoritatea fumătorilor au nevoie de 8 până la 12 comprimate pe zi, fără a depăși 15 comprimate.

Durata tratamentului este individuală, însă se recomandă tratament timp de până la 6 săptămâni pentru a întrerupe obiceiul de a fuma. Ulterior, doza de nicotină trebuie redusă treptat, prin scăderea numărului total de comprimate utilizate zilnic. Tratamentul trebuie oprit atunci când consumul zilnic a fost redus la 1–2 comprimate.

Pentru menținerea abstenenței complete de la fumat, utilizați un comprimat ori de câte ori apare dorința de a fuma. În cazul apariției unor poftes bruște, comprimatele rămase trebuie păstrate și utilizate ori de câte ori apare pofta sau impulsul de a fuma.

Renunțarea treptată prin reducerea progresivă a fumatului:

Pentru fumătorii care nu doresc sau nu pot renunța brusc.

Utilizați un comprimat între episoadele de fumat pentru a controla dorința de a fuma, pentru a prelungi intervalele fără fumat și cu intenția de a reduce fumatul cât mai mult posibil.

Numărul de comprimate utilizate zilnic este variabil și depinde de necesitățile pacientului. Totuși, nu trebuie să depășească 15 comprimate pe zi.

Dacă nu s-a obținut o reducere a numărului de țigări fumate zilnic după 6 săptămâni, trebuie solicitat sfatul unui profesionist din domeniul sănătății.

Reducerea consumului de tutun trebuie să conducă la renunțarea completă la fumat. O tentativă de renunțare completă trebuie făcută imediat ce fumătorul se simte pregătit, dar nu mai târziu de 6 luni de la începerea tratamentului. Când numărul de țigări a fost redus la un nivel la care utilizatorul consideră că poate renunța complet, trebuie urmat regimul pentru „renunțarea imediată”, descris mai sus. Dacă încercarea de renunțare completă la fumat nu a fost inițiată în termen de 6 luni de la începerea tratamentului, se recomandă consultarea unui profesionist din domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt trebuie utilizat la adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani inclusiv) numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. Nicorette Mint comprimate de supt nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Siguranța și eficacitatea Nicorette Mint la copii și adolescenți nu au fost studiate.

Mod de administrare

Administrare bucofaringiană.

Un comprimat de supt trebuie plasat în gură și lăsat să se dizolve. Periodic, comprimatul trebuie mutat dintr-o parte în alta a gurii și această acțiune trebuie repetată până la dizolvarea completă a comprimatului (aproximativ 16–19 minute). Comprimatul nu trebuie mestecat și nici înghițit întreg. Utilizatorii nu trebuie să mănânce sau să bea în timp ce au un comprimat de supt în gură.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la nicotină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Copii cu vârsta sub 12 ani.
- Persoanelor care nu au fumat niciodată

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Beneficiile renunțării la fumat depășesc, de obicei, orice risc asociat terapiei de substituție nicotinică (TSN) administrate corect.

Evaluarea raportului beneficiu–risc trebuie realizată de către un profesionist din domeniul sănătății adecvat pentru pacienții cu următoarele afecțiuni:

- *Boală cardiovasculară.* Pacienții cu dependență de fumat cu un infarct miocardic recent, angină instabilă sau agravată, inclusiv angină Prinzmetal, aritmii cardiace severe, accident vascular cerebral recent și/sau cu hipertensiune arterială necontrolată trebuie încurajați să renunțe la fumat prin terapie nonfarmacologică (cum este consilierea). Dacă acest lucru nu este posibil, poate fi avută în vedere administrarea Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt, dar, deoarece datele privind siguranța administrării la acest grup de pacienți sunt limitate, inițierea tratamentului trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă.
- *Diabet zaharat:* Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să-și monitorizeze nivelul de zahăr din sânge mai mult decât de obicei atunci când se întrerupe fumatul și se inițiază TSN, deoarece reducerea nicotinei induce eliberarea de catecolamină, ce poate influența metabolismul carbohidraților.
- *Reacții alergice:* Susceptibilitate la angioedem și urticarie.
- *Insuficiență renală și hepatică:* Folosiți cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă și/sau insuficiență renală severă, deoarece clearance-ul nicotinei sau a metabolizilor săi poate fi scăzut conducând astfel la reacții adverse crescute.
- *Feocromocitom și hipertiroidism necontrolat:* A se utiliza cu precauție la pacienții cu hipertiroidism necontrolat sau feocromocitom, deoarece nicotina determină eliberarea de catecolamine.
- *Boli gastro-intestinale:* Înghițirea de nicotină poate exacerba simptomele la pacienții cu de esofagită, ulcer gastric sau peptic și, de aceea, medicamentele orale de TSN trebuie utilizate cu precauție în aceste afecțiuni.
- *Convulsii:* A se utiliza cu prudență la subiecții care urmează un tratament anticonvulsivant sau cu antecedente de epilepsie, deoarece au fost raportate cazuri de convulsii în asociere cu nicotina (vezi pct. 4.8).

Comprimatele pot prezenta risc de sufocare. A se utiliza cu precauție la persoanele cu probleme de aspirație și înghițire.

Copii și adolescenți

Pericol la copii: Dozele de nicotină tolerate de fumători pot produce toxicitate severă la copii, cu potențial letal. Medicamentele care conțin nicotină nu trebuie lăsate în locuri în care pot fi manipulate sau ingerate de către copii, vezi pct. 4.9 Supradozaj.

Întreruperea fumatului: Hidrocarburile aromatice policiclice din fumul de tutun induc metabolizarea medicamentelor metabolizate de CYP 1A2 (și, eventual, de către CYP 1A1). Atunci când un fumător se oprește din fumat, acest lucru poate duce la o metabolizare mai lentă și o creștere, în consecință, a valorilor sanguine a acestor medicamente. Acest lucru are o importanță clinică semnificativă pentru medicamentele cu un indice terapeutic îngust, de exemplu, teofilină, tacrină, clozapină și ropinirol.

Transferul de dependență: Transferul de dependență poate fi posibil, însă această dependență este mai puțin dăunătoare și mai ușor de întrerupt decât dependența de fumat.

Excipienți:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat de supt, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține polisorbate care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost stabilite interacțiuni semnificative clinic între terapia de substituție a nicotinei și alte medicamente. Cu toate acestea nicotina poate amplifica, eventual, efectele hemodinamice ale adenozei de exemplu, creșterea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace și poate crește, de asemenea, răspunsul

de durere (durere toracică de tip angină pectorală) provocat prin administrarea de adenozină.

Vezi pct. 4.4 pentru mai multe informații referitoare la modificarea metabolismului anumitor medicamente atunci când se renunță la fumat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârstă fertilă/Contracepția la femei și bărbați

Spre deosebire de efectele negative bine cunoscute ale fumatului de tutun asupra concepției umane și a sarcinii, efectele tratamentului cu nicotină nu se cunosc. Astfel, până în prezent, nu există sfaturi specifice privind necesitatea contracepției la femei, cea mai corectă recomandare pentru femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să fie atât opțiunea de renunțare la fumat, cât și la TSN.

În timp ce fumatul poate avea efecte adverse asupra fertilității masculine, nu există nicio dovadă că ar fi necesare anumite măsuri contraceptive în timpul tratamentului cu TSN la bărbați.

Sarcina

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, cum ar fi întârzierea creșterii intrauterine, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este intervenția cea mai eficientă pentru îmbunătățirea sănătății, atât la fumătoarea gravidă cât și pentru copilul ei. Cu cât abținerea la nicotină se realizează mai repede cu atât mai bine.

Nicotina trece la făt și afectează mișcările de respirație și circulație. Efectul asupra circulației este dependent de doză. Prin urmare, fumătoarea gravidă trebuie să fie întotdeauna sfătuită să renunțe complet la fumat, fără utilizarea terapiei de substituție nicotinică. Riscul de a continua fumatul poate prezenta un pericol mai mare pentru făt în raport cu utilizarea produselor de substituție nicotinică într-un program de renunțare la fumat supravegheat. Utilizarea acestui medicament de către fumătoarea gravidă dependentă trebuie inițiată numai după consultarea medicului.

Alăptarea

Nicotina trece liber în laptele matern în cantități care pot afecta copilul, chiar la doze terapeutice. Prin urmare, comprimatele de supt Nicorette Mint trebuie evitate în timpul alăptării. În cazul în care renunțarea la fumat nu pot fi realizată, utilizarea comprimatelor de supt Nicorette Mint de către femeile fumătoare care alăptează ar trebui să fie inițiată numai după consultarea medicului.

Fertilitatea

Fumatul crește riscul de infertilitate la femei și bărbați. Studiile *in vitro* au demonstrat că nicotina poate afecta negativ calitatea spermei umane. La șobolani, s-a demonstrat afectarea calității spermei și reducerea fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, utilizatorii de medicamente de substituție a nicotinei trebuie să fie conștienți de faptul că renunțarea la fumat poate provoca schimbări de comportament.

4.8 Reacții adverse

Efectele renunțării la fumat

Indiferent de metoda utilizată, o varietate de simptome sunt cunoscute ca fiind asociate cu renunțarea la consumul obișnuit de tutun. Acestea includ efecte emoționale sau cognitive, cum ar fi disforia sau dispoziția depresivă; insomnia; iritabilitatea, frustrarea sau furia; anxietatea; dificultăți de concentrare și neliniștea sau nerăbdarea. Pot apărea, de asemenea, efecte fizice precum scăderea frecvenței cardiace; creșterea apetitului sau a greutății corporale; amețeli sau simptome presincopale; tuse; constipație; sângerări gingivale sau ulcerații aftoase; ori rinofaringită. În plus, și cu semnificație clinică, pofta de nicotină poate determina dorințe intense de a fuma.

Comprimatele de supt Nicorette Mint poate provoca reacții adverse similare celor asociate cu administrarea nicotinei prin alte căi.

Majoritatea reacțiilor adverse raportate de subiecți apar în faza inițială a tratamentului și sunt în principal dependente de doză.

Pot apărea iritații la nivelul gurii și gâtului; totuși, majoritatea pacienților se adaptează la acestea pe parcursul utilizării continue.

Reacțiile alergice (inclusiv simptome de anafilaxie) apar rar în timpul utilizării Nicorette Mint comprimate de supt.

Reacțiile adverse asociate cu formele farmaceutice de nicotină pentru administrare bucofaringiană, identificate în studiile clinice și în timpul experienței post-autorizare, sunt prezentate mai jos. Categoria de frecvență a fost estimată pe baza studiilor clinice pentru reacțiile adverse identificate în perioada post-autorizare.

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe Sisteme și organe	Reacția adversă raportată
Tulburări ale sistemului imunitar	
Frecvente	Hipersensibilitate
Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice, inclusiv angioedem și anafilaxie
Tulburări psihice	
Mai puțin frecvente	Vise anormale
Tulburări ale sistemului nervos	
Foarte frecvente	Durere de cap
Frecvente	Disgeuzie, paretezii
Cu frecvență necunoscută	Convulsii*
Tulburări oculare	
Cu frecvență necunoscută	Vedere încețoșată, creșterea secreției lacrimare,
Tulburări cardiace	
Mai puțin frecvente	Palpitații, tahicardie, fibrilație atrială
Tulburări vasculare	
Mai puțin frecvente	Eritem facial, hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte frecvente	Tuse, sughit, iritare a gâtului
Mai puțin frecvente	Bronhospasm, disfonie, dispnee, congestie nazală, durere orofaringiană, strănut, înțepenire a gâtului

Tulburări gastro-intestinale	
Foarte frecvente	Greață, iritație la nivelul gurii/gâtului și limbii
Frecvente	Dureri abdominale, xerostomie, diaree, dispepsie, flatulență, hipersecreție salivară, stomatită, vărsături, arsuri în capul pieptului
Mai puțin frecvente	Erucții, glosită, formarea de vezicule și exfoliere a mucoasei bucale, parestezie orală
Rare	Disfagie, hipoestezie orală, regurgitare
Cu frecvență necunoscută	Uscare a gâtului, disconfort gastro-intestinal, durere la nivelul buzelor
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente	Hiperhidroză, prurit, erupție cutanată tranzitorie, urticarie.
Cu frecvență necunoscută	Eritem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Frecvente	Senzație de arsură, fatigabilitate
Mai puțin frecvente	Astenie, durere toracică și disconfort, stare generală de rău

*Au fost raportate cazuri de convulsii la subiecții cărora li se administrează tratament anticonvulsivant sau cu antecedente de epilepsie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Doza minimă acută letală de nicotină administrată oral este considerată a fi cuprinsă între 40 și 60 mg. Atunci când este utilizat conform recomandărilor, pot apărea simptome de supradozaj cu nicotină la pacienții cu un aport scăzut de nicotină înainte de tratament sau dacă sunt utilizate concomitent alte produse cu nicotină.

Copii și adolescenți

Dozele de nicotină tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot produce simptome severe de intoxicație la copii și pot fi letale. Suspiciunea de intoxicație cu nicotină la un copil trebuie considerată o urgență medicală și tratată imediat.

Simptome

Simptomele supradozajului sunt cele ale intoxicației acute cu nicotină și includ greață, vărsături, hipersalivație, dureri abdominale, diaree, transpirații, cefalee, amețeli, tulburări de auz și slăbiciune marcată. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de hipotensiune arterială, puls slab și neregulat, dificultăți respiratorii, prostrație, colaps circulator și convulsii terminale.

Tratamentul supradozajului

Administrarea nicotinei trebuie oprită imediat, iar pacientul trebuie tratat simptomatic. Dacă a fost înghițită o cantitate excesivă de nicotină, administrarea de cărbune activ reduce absorbția gastrointestinală a nicotinei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în tratamentul dependenței de nicotină, codul ATC: N07BA01.

(Renunțarea la fumat: N07BA, nicotină 01.)

Nicotina, principalul alcaloid din produsele din tutun și o substanță autonomă prezentă în mod natural, este un agonist al receptorilor nicotiniци din sistemul nervos periferic și central și are efecte pronunțate asupra sistemului nervos central și asupra sistemului cardiovascular. Atunci când este consumată prin produsele din tutun, s-a demonstrat că produce dependență, iar la întrerupere apar pofta de nicotină și simptomele de sevraj. Acestea includ dorința de a fuma, dispoziție depresivă, insomnie, iritabilitate, frustrare sau furie, anxietate, dificultăți de concentrare, neliniște și creșterea apetitului sau a greutateii corporale. Comprimatele de supt înlocuiesc o parte din nicotina furnizată de tutun și contribuie la reducerea intensității poftii și a simptomelor de sevraj.

Ratele de renunțare la fumat pentru Comprimatele de supt cu Nicotină de referință, conform studiilor clinice, au fost raportate după cum urmează:

	Comprimate de supt cu nicotină 2 mg			Comprimate de supt cu nicotină 4 mg		
	Activ	Placebo	Raportul șanselor, ajustat pentru efectele centrului	Activ	Placebo	Raportul șanselor, ajustat pentru efectele centrului
Durata tratamentului la						
6-săptămâni	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6-luni	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

Un studiu care a inclus comprimatele de supt Nicorette 2 mg a măsurat ameliorarea dorinței de a fuma (adică ameliorarea poftii) la 94 de subiecți. 48% dintre subiecții studiului au simțit ameliorarea poftii la 2 minute după ce au pus comprimatul de supt Nicorette 2 mg în gură, 77% după 5 minute și după 1 oră, 66% dintre subiecți încă nu simțeau deloc sau simțeau o dorință foarte ușoară de a fuma.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt se dizolvă complet în cavitatea bucală, iar întreaga cantitate de nicotină conținută în comprimat devine disponibilă pentru absorbție bucală sau pentru ingestie (înghițire). Dizolvarea completă a unui comprimat de supt Nicorette Mint 2 mg se realizează, de regulă, în 16–19 minute. Concentrația plasmatică maximă de nicotină atinsă după o doză unică este de aproximativ 5 ng/ml pentru un comprimat de supt Nicorette Mint 2 mg. Ingestia comprimatelor de supt Nicorette Mint 2 mg fără respectarea instrucțiunilor de administrare (mestecate, menținute în gură și apoi înghițite; mestecate și înghițite imediat) determină o absorbție mai lentă și ușor redusă a nicotinei..

Distribuție

Deoarece legarea nicotinei de proteinele plasmatică este redusă (4,9%–20%), volumul de distribuție al nicotinei este mare (2,5 l/kg). Distribuția nicotinei în țesuturi este dependentă de pH, cele mai mari concentrații fiind identificate la nivelul creierului, stomacului, rinichiului și ficatului.

Metabolizare

Nicotina este metabolizată extensiv într-un număr de metaboliți, toți fiind mai puțin activi decât substanța de bază. Metabolizarea nicotinei are loc în principal la nivel hepatic, dar și la nivel pulmonar și renal. Nicotina este metabolizată în principal la cotinină, dar și la nicotină N-oxid. Cotinina are un timp de înjumătățire plasmatică de 15–20 de ore, iar concentrațiile sale sanguine sunt de aproximativ 10 ori mai mari decât cele ale nicotinei. Cotinina este ulterior oxidată la trans-3-hidroxicotinină, care

este cel mai abundent metabolit al nicotinei în urină. Atât nicotina, cât și cotinina suferă glucuroconjugare.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică al nicotinei este de aproximativ 2 ore (interval 1–4 ore). Clearance-ul total al nicotinei variază între aproximativ 62 și 89 l/oră. Clearance-ul non-renal al nicotinei este estimat la aproximativ 75% din clearance-ul total. Nicotina și metaboliții săi sunt excretați aproape exclusiv prin urină. Excreția renală a nicotinei nemetabolizate este puternic dependentă de pH-ul urinar, excreția fiind mai mare în condiții de pH acid.

5.3 Date precilinice de siguranță

Toxicitatea generală a nicotinei este bine cunoscută și a fost luată în considerare în stabilirea posologiei recomandate. Nicotina nu a fost mutagenă în testele adecvate. Rezultatele studiilor de carcinogenitate nu au furnizat dovezi clare privind un efect tumorigen al nicotinei. În studiile efectuate la animale gestante, nicotina a evidențiat toxicitate maternă și, în consecință, toxicitate fetală ușoară. Efecte suplimentare au inclus întârzierea creșterii pre- și postnatale, precum și întârzieri și modificări în dezvoltarea postnatală a sistemului nervos central.

Studiile efectuate la femele de rozătoare au arătat că nicotina poate reduce numărul de ovocite din trompele uterine, poate scădea concentrația serică de estradiol și poate determina o serie de modificări la nivelul ovarului și uterului. Studiile la șobolani masculi au arătat că nicotina poate reduce greutatea testiculelor, poate determina o scădere reversibilă a numărului de celule Sertoli cu afectarea spermatogenezei și poate produce diverse modificări la nivelul epididimului și canalului deferent.

Aceste efecte au fost observate numai după expunerea la nicotină la niveluri care depășesc cele rezultate din utilizarea recomandată a comprimatelor de supt Nicorette.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu comprimat de supt:

Manitol (E421)

Gumă xantan

Aromă Winterfresh RDE4-149, spray uscat (gumă arabică (E414), arome de mentă, mentol și eucaliptol)

Carbonat de sodiu anhidru (E500(i))

Sucraloză (E955)

Acesulfam potasic (E950)

Stearat de magneziu (E470b)

Film de acoperire:

Hipromeloză (E464)

Aromă Winterfresh RDE4-149 (arome de mentă, mentol și eucaliptol)

Dioxid de titan (E171)

Sucraloză (E955)

Celuloză microcristalină (E460)

Pigmenți perlescenți pe bază de mică (E555) Acesulfam de potasiu (E950)

Polisorbat 80 (E433)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon din polipropilenă: 3 ani

Cutie din carton: 3 ani. A se utiliza în decurs de 3 luni de la îndepărtarea foliei de protecție.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Flacon din polipropilenă: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Cutie din carton: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polipropilenă cu desicant silicagel („Flip pack”) conținând 20 comprimate de supt.

Mărimi de ambalaj: 20 (1x20) sau 80 (4x20) sau 160 (8x20) comprimate de supt

Cutie din carton cu 40 comprimate de supt. Mărimi de ambalaj: 40 (1x40), 80 (2x40) sau 160 (4x40).

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Medicamentul neutilizat poate avea efecte nocive dacă ajunge în mediul acvatic.

Orice medicament sau material rezidual neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB

Box 941, Helsingborg, 25109

Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16678/2026/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2026.