

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NiQuitin Tropické ovocie 4 mg liečivé žuvačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvačka obsahuje 4 mg nikotínu (čo zodpovedá 28,40 mg nikotínrezinátu).

Pomocné látky so známym účinkom:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,4266 mg/jedna žuvačka

Sorbitol (E420) 101,48 mg/jedna žuvačka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá žuvačka

Sivobiela žuvačka v tvare obdĺžnikového vankúšika s rozmerom približne 20 x 12 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NiQuitin Tropické ovocie je určený na liečbu tabakovej závislosti zmierňovaním abstinенčných príznakov z vynechania nikotínu, vrátane túžby po nikotíne, pri odvykaní od fajčenia (pozri časť 5.1). Cieľom liečby je trvalé odvyknutie od užívania tabaku.

NiQuitin Tropické ovocie je najvhodnejšie používať súčasne s programom behaviorálnej podpory.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počas liečby žuvačkami NiQuitin Tropické ovocie majú používatelia vyvinúť maximálne úsilie na to, aby úplne prestali fajčiť.

Dospelí (vo veku 18 rokov a starší)

Žuvačky NiQuitin Tropické ovocie 4 mg sú vhodné pre fajčiarov, ktorí denne vyfajčia viac ako 20 cigariet.

Behaviorálna terapia, poradenstvo a podpora zvyčajne zlepšujú úspešnosť pri odvykaní od fajčenia.

Začiatočná dávka sa má určiť individuálne na základe pacientovej závislosti od nikotínu.

Jedna žuvačka NiQuitin Tropické ovocie sa má žuvať podľa pokynov vždy, keď sa objaví nutkanie fajčiť, aby sa udržiavala úplná abstinencia fajčenia.

Každý deň sa má použiť dostatočný počet žuvačiek, zvyčajne 8 - 12, najviac 15.

Dĺžka trvania liečby závisí od potrieb každého fajčiara. Uvedený počet liečivých žuvačiek sa zvyčajne používa 2 - 3 mesiace, potom sa počet používaných žuvačiek môže postupne znižovať. Keď sa denne používajú už len 1 - 2 žuvačky, treba ukončiť ich používanie. Vhodné je ponechať si nepoužité zvyšné žuvačky, pretože túžba po nikotíne sa môže náhle vrátiť.

Pediatrická populácia

Dospievajúci (vo veku 12 - 17 rokov vrátane) môžu používať NiQuitin Tropické ovocie len na základe odporúčania lekára. K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s používaním žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie v tejto vekovej skupine.

NiQuitin Tropické ovocie je kontraindikovaný u detí do 12 rokov.

Spôsob podávania

Žuvačky sa majú použiť vždy, keď sa objaví nutkanie fajčiť, a to nasledovným spôsobom: pomaly žuť, až kým sa nepocíti silná chuť (asi po 1 minúte), potom treba žuvanie prerušiť a žuvačku umiestniť medzi dásno a líce. Keď chuť zoslabne, treba opäť niekoľkokrát požuť, až kým jej chuť nezosilnie, potom žuvanie prerušiť a žuvačku opäť umiestniť medzi dásno a líce.. Po 30 minútach takéhoto používania bude žuvačka „vyžovaná“. Každý deň sa môže použiť najviac 15 žuvačiek.

Používateľ nemá so žuvačkou v ústach jesť ani piť. Nápoje, ktoré znižujú pH v ústach, napr. káva, ovocné šťavy alebo nápoje sýtené oxidom uhličitým, môžu znižovať absorpciu nikotínu z ústnej dutiny. Aby sa dosiahla maximálna absorpcia nikotínu, treba sa vyhnúť pitiu týchto nápojov približne 15 minút pre použitím žuvačky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti do 12 rokov.
- Nefajčiari alebo príležitostní fajčiari.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziká súvisiace s použitím náhradnej nikotínovej liečby (NRT - nicotine replacement therapy) sú prakticky za všetkých okolností značne nižšie oproti dostatočne preukázaným rizikám plynúcim z pokračujúceho fajčenia.

Osobám závislým od nikotínu s nedávno prekonaným infarktomyokardu, s nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou pectoris vrátane Prinzmetalovej angíny pectoris, so závažnými srdcovými arytmiami, s neliečenou hypertenziou alebo s nedávno prekonanou cievnou mozgovou príhodou sa má odporučiť, aby sa pokúsili prestať fajčiť pomocou nefarmakologických metód odvykania od fajčenia (akým je napríklad poradenstvo). Ak takáto metóda zlyhá, môže sa uvažovať o liečbe žuvačkami NiQuitin Tropické ovocie, ale keďže údaje o bezpečnosti pri tejto skupine pacientov sú obmedzené, liečba sa musí začať pod lekárskeho dohľadom. V prípade klinicky významného zhoršenia kardiovaskulárnych alebo iných príznakov, ktoré možno pripísať nikotínu, sa má dávka liečivých žuvačiek znížiť alebo sa má ich používanie ukončiť.

Diabetes mellitus: Pri odvykaní od fajčenia, či už pomocou NRT alebo bez nej, môžu byť hladiny glukózy v krvi premenlivejšie, a preto je dôležité, aby si diabetici počas používania tohto lieku naďalej kontrolovali hladiny cukru v krvi.

Alergické reakcie: Náchylnosť na angioedém a urtikáriu.

Príslušný zdravotnícky pracovník musí zhodnotiť riziká a prínosy liečby týmto liekom u pacientov s nasledujúcimi zdravotnými ťažkosťami:

- *Porucha funkcie obličiek a pečene:* U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene a/alebo so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek sa tento liek musí používať s obozretnosťou, pretože klírens nikotínu alebo jeho metabolitov môže byť znížený, čo môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich udalostí.
- *Feochromocytóm a neliečená hypertyreóza:* U pacientov s neliečenou hypertyreózou alebo s feochromocytómom sa tento liek musí používať s obozretnosťou, pretože nikotín spôsobuje uvoľňovanie katecholamínov.
- *Ochorenie gastrointestinálneho traktu:* U osôb, ktoré trpia aktívnou ezofagitídou, zápalom ústnej dutiny alebo hltana, gastritídou, žalúdočnými alebo peptickými vredmi, môže prehltanie nikotínu zhoršiť príznaky uvedených ochorení a perorálne podávané lieky NRT treba pri týchto ochoreniach používať s obozretnosťou. Hlásená bola ulcerózna stomatitída.
- *Záchvaty:* U pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze je potrebné pred použitím prípravku starostlivo vyhodnotiť potenciálne riziká a prínosy nikotínu, pretože v súvislosti s nikotínom boli hlásené prípady kŕčov.

Fajčiari, ktorí nosia zubné protézy alebo ktorí majú ochorenie temporomandibulárneho kĺbu môžu mať ťažkosti so žuvaním žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie. Nikotínová žuvačka môže uvoľniť zubné výplne alebo implantáty.

Nebezpečenstvo týkajúce sa malých detí: Dávky nikotínu, ktoré sú tolerované dospelými a dospievajúcimi fajčiarmi, môžu u malých detí vyvolať ťažkú toxicitu, ktorá môže byť smrteľná. Lieky obsahujúce nikotín sa nesmú ponechať na miestach, kde ich môžu nájsť deti a nesprávne ich použiť, manipulovať s nimi alebo ich požiť.

Odvykanie od fajčenia: Polycyklické aromatické uhlíkovodíky obsiahnuté v tabakovom dyme indukujú metabolizmus liekov metabolizovaných prostredníctvom CYP 1A2 (a pravdepodobne aj prostredníctvom CYP 1A1). Keď si fajčiar odvyká od fajčenia, môže to viesť k pomalšiemu metabolizmu takýchto liekov a k následnému zvýšeniu ich hladín v krvi. Môže to byť klinicky významné pri liekoch s úzkym terapeutickým oknom, napr. pri teofylíne, takríne, klozapíne a ropinirole. Pri odvykaní od fajčenia sa tiež môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie iných liekov, ktoré sú čiastočne metabolizované prostredníctvom CYP 1A2, napr. imipramínu, olanzapínu, klomipramínu a fluvoxamínu, hoci údaje podporujúce tento predpoklad chýbajú a možný klinický význam takéhoto vplyvu na uvedené lieky nie je známy. Obmedzené údaje poukazujú na to, že fajčenie môže tiež indukovať metabolizmus flekainidu a pentazocínu.

Prenesená nikotínová závislosť: Prenesená nikotínová závislosť je zriedkavá a je menej škodlivá tak aj ľahšie prekonateľná ako závislosť od fajčenia.

Sorbitol (E420): Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.

Butylhydroxytoluén (E321): Môže vyvolať lokálne reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v , t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri pokuse odvyknúť si od fajčenia používatelia nesmú striedať nikotínové žuvačky s nikotínovými pastilkami, pretože farmakokinetické údaje poukazujú na vyššiu dostupnosť nikotínu z niektorých pastiliek v porovnaní s nikotínovými žuvačkami.

4.5 Liekové a iné interakcie

Medzi náhradnou nikotínovou liečbou a inými liekmi sa jednoznačne nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie. Nikotín však môže zvyšovať hemodynamické účinky adenosínu, t.j. môže zvýšiť krvný tlak a srdcovú frekvenciu a tiež môže zvýšiť bolesť (bolesť na hrudníku anginózneho typu) ako reakciu vyvolanú podaním adenosínu (pozri časť 4.4).

Samotné odvykanie od fajčenia si môže vyžadovať úpravu liečby niektorými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Fajčenie počas gravidity sa dáva do súvislosti s rizikami, akými sú intrauterinná retardácia rastu plodu, predčasný pôrod alebo narodenie mŕtveho plodu. Jedinou najúčinnjšou intervenciou vedúcou k zlepšeniu zdravia tehotnej fajčiarky aj zdravia jej dieťaťa je prestať úplne fajčiť. Čím skôr sa dosiahne abstinencia fajčenia, tým lepšie.

V ideálnom prípade by sa malo odvyknutie od fajčenia v období gravidity dosiahnuť bez NRT. Ženám, ktoré nedokážu skončiť s fajčením samé, však lekár môže odporučiť NRT ako pomoc pri pokuse odvyknúť si od fajčenia. Vzhľadom na nižšiu maximálnu plazmatickú koncentráciu nikotínu a bez ďalšej expozície polycyklickým uhl'ovodíkom a oxidu uhoľnatému je riziko súvisiace s použitím NRT pre plod nižšie ako riziko predpokladané pri fajčení tabaku.

Keďže nikotín prechádza do tela plodu a ovplyvňuje dýchacie pohyby a spôsobom závislým od dávky ovplyvňuje placentárnu/fetálnu cirkuláciu, rozhodnutie použiť NRT treba urobiť v čo najskoršom štádiu gravidity. Cieľom má byť používanie NRT iba 2 - 3 mesiace.

Lieky s prerušovaným podávaním môžu byť vhodnejšie, pretože zvyčajne poskytujú nižšiu dennú dávku nikotínu ako nikotínové náplasti. Použitie nikotínových náplastí však môže byť vhodnejšie, ak žena počas gravidity trpí nauzeou.

Dojčenie

Nikotín pochádzajúci z fajčenia a z NRT prechádza do materského mlieka. Množstvo nikotínu, ktorému je dojča vystavené v dôsledku NRT, je však relatívne malé a menej nebezpečné ako sekundárny tabakový dym, ktorému by inak bolo dojča vystavené.

V ideálnom prípade by sa malo odvyknutie od fajčenia v období laktácie dosiahnuť bez NRT. Ženám, ktoré nedokážu skončiť s fajčením samé, však lekár môže odporučiť NRT ako pomoc pri pokuse odvyknúť si od fajčenia.

Používanie liekov NRT s prerušovaným podávaním v porovnaní s nikotínovými náplastami môže minimalizovať množstvo nikotínu v materskom mlieku, keďže interval medzi podaním lieku NRT a kŕmením môže byť taký dlhý, ako je potrebné. Ženy majú vziať do úvahy čas dojčenia predtým, ako použijú tento liek.

Fertilita

Štúdie na potkaních samcoch preukázali, že nikotín môže znížiť hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilný pokles počtu Sertoliho buniek s narušením spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám nadsemenníkov a semenovodov. U ľudí však výskyt podobných účinkov nebol hlásený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NiQuitin Tropické ovocie nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Používatelia náhradných nikotínových liekov však musia vziať do úvahy, že odvykanie od fajčenia môže spôsobovať zmeny správania.

4.8 Nežiaduce účinky

NRT môže spôsobovať nežiaduce reakcie podobné tým, ktoré súvisia s podávaním nikotínu inými spôsobmi, vrátane fajčenia. Tieto nežiaduce reakcie možno pripísať farmakologickým účinkom nikotínu, z ktorých časť závisí od dávky. U osôb, ktoré nie sú zvyknuté vdychovať tabakový dym, by nadmerná konzumácia žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie mohla spôsobiť nauzeu, mdlobu alebo bolesť hlavy.

Niektoré hlásené príznaky, ako napríklad depresia, podráždenosť, úzkosť, zvýšená chuť do jedla a nespavosť, môžu súvisieť s abstinенčnými príznakmi vyskytujúcimi sa pri odvykaní od fajčenia. Osoby, ktoré si akýmkoľvek spôsobom odvykajú od fajčenia, môžu očakávať výskyt bolesti hlavy, závratov, poruchy spánku, zhoršeného kašľa alebo nachladnutia.

Nežiaduce reakcie sú ďalej uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

| Trieda orgánových systémov a frekvencia | Nežiaduca reakcia/udalosť |
|--|--|
| Poruchy imunitného systému | |
| Veľmi zriedkavé | anafylaktické reakcie |
| Neznáme | hypersenzitivita |
| Psychické poruchy | |
| Časté | nespavosť; podráždenosť |
| Neznáme | neobvyklé sny |
| Infekcie a nákazy | |
| Časté | faryngitída |
| Poruchy nervového systému | |
| Časté | závraty; bolesť hlavy |
| Menej časté | tremor; parageuzia; kovová chuť v ústach; skreslené vnímanie chuti |
| Neznáme | záchvaty*, parestézia úst |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | |
| Menej časté | palpitácie; tachykardia |
| Zriedkavé | atriálna fibrilácia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | |
| Časté | štikútavka; bolesť hrdla; kašeľ; faryngolaryngálna bolesť |
| Menej časté | dyspnoe |

| Trieda orgánových systémov a frekvencia | Nežiaduca reakcia/udalosť |
|---|---|
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | |
| Veľmi časté | nauzea |
| Časté | ; gastrointestinálny dyskomfort; bolesť ústnej dutiny; vracanie; indigescia; podráždenie ústnej dutiny; ulcerácia v ústnej dutine; dyspepsia; bolesť v hornej časti brucha; hnačka; suchosť v ústach; zápcha; štikútavka; flatulencia; dyskomfort v ústnej dutine |
| Menej časté | stomatitída |
| Neznáme | dysfágia; eruktácia; hypersekrecia slín |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | |
| Menej časté | erytéma; urtikária; zvýšené potenie |
| Neznáme | angioedém; vyrážka; pruritus |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | |
| Časté | bolesť čeľuste |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | |
| Menej časté | bolesť na hrudníku; artralgia; myalgia; malátnosť |
| Neznáme | asténia **; únava **; príznaky podobné chrípke ** |

* Bolo pozorované u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze.

** Tieto príhody môžu byť tiež dôsledkom abstinенčných príznakov po ukončení fajčenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Po abstinencii fajčenia môže dôjsť k zvýšenému výskytu aftózných vriedok. Táto liečivá žuvačka sa môže prilepiť na zubné protézy a zubné strojčky a v zriedkavých prípadoch ich poškodiť.

Pediatrická populácia (vo veku 12 - 17 rokov vrátane)

K dispozícii nie sú špecifické údaje o nežiaducich udalostiach týkajúce sa tejto populácie.

4.9 Predávkovanie

Príznaky: Minimálna letálna dávka nikotínu pre človeka, ktorý nemá vytvorenú toleranciu na nikotín, sa odhaduje na 40 až 60 mg. Pre deti môže byť nebezpečné až smrteľné dokonca aj malé množstvo nikotínu. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa treba považovať za závažnú udalosť a treba ju bezodkladne liečiť.

Predpokladá sa, že prejavy a príznaky predávkovania nikotínovými žuvačkami budú rovnaké ako prejavy a príznaky akútnej otravy nikotínom, medzi ktoré patria bledosť, studený pot, zvýšená tvorba slín, nauzea, vracanie, bolesť brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a zraku, tremor, mentálna zmätenosť a slabosť.

Po masívnom predávkovaní sa môže dostaviť prostrácia, hypotenzia, zlyhanie dýchania, rýchly alebo slabý alebo nepravidelný pulz, cirkulačný kolaps a kŕče (vrátane terminálnych kŕčov).

Liečba: V prípade predávkovania (napr. po požití priveľkého počtu žuvačiek) musí používateľ bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc. Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacienta liečiť symptomaticky. V prípade potreby treba začať umelé dýchanie spolu s podaním kyslíka. Aktívne uhlie znižuje gastrointestinálnu absorpciu nikotínu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na odvykanie od fajčenia
ATC kód: N07B A01

Mechanizmus účinku

Nikotín je agonista nikotínových receptorov v periférnom a centrálnom nervovom systéme a má výrazné účinky na CNS a kardiovaskulárny systém. Preukázalo sa, že pri užívaní nikotínu obsiahnutého v tabakových výrobkoch vzniká závislosť a abstinencia je spájaná s túžbou po nikotíne a abstinennými príznakmi. Túžba po nikotíne a abstinenné príznaky sa prejavujú nutkaním fajčiť, depresívnou náladou, nespavosťou, podráždenosťou, frustráciou alebo hnevom, úzkosťou, ťažkosťami so sústredením, nepokojom a zvýšenou chuťou do jedla alebo prírastkom telesnej hmotnosti. Žuvačky nahrádzajú časť nikotínu, ktorý sa do tela dostáva z tabaku a pomáha znižovať intenzitu túžby po nikotíne a iných abstinenných príznakov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nikotín podaný v žuvačkách sa rýchlo absorbuje z bukálnej sliznice. Preukázateľné hladiny v krvi sa namerajú v priebehu 5 - 7 minút a dosiahnu maximum asi 30 minút po začatí žuvania. Hladiny v krvi sú približne úmerné množstvu požitého nikotínu a preukázalo sa, že nikdy neprekročia hladiny nikotínu dosiahnuté po fajčení cigariet.

Distribúcia

Keďže väzba nikotínu na plazmatické bielkoviny je nízka (4,9 % - 20 %), distribučný objem nikotínu je veľký (2,5 l/kg). Distribúcia nikotínu do tkanív závisí od pH, pričom najvyššie koncentrácie nikotínu sa zistia v mozgu, žalúdku, obličkách a v pečeni. Nikotín prechádza hematoencefalickou bariérou a placentou a je detegovateľný v materskom mlieku.

Biotransformácia

Nikotín sa intenzívne metabolizuje na niekoľko metabolitov, pričom všetky sú menej účinné ako východisková zlúčenina. Metabolizmus nikotínu prebieha hlavne v pečeni, ale tiež v pľúcach a obličkách. Nikotín sa metabolizuje hlavne na kotinín, ale metabolizuje sa aj na nikotín-N'-oxid. Kotinín má biologický polčas 15 - 20 hodín a jeho hladiny v krvi sú 10-násobne vyššie ako hladiny nikotínu. Kotinín sa ďalej oxiduje na trans-3'-hydroxykotinín, ktorý je najčastejšie sa vyskytujúcim metabolitom nikotínu v moči. Nikotín aj kotinín podliehajú glukuronidácii.

Eliminácia

Polčas eliminácie nikotínu je približne 2 hodiny (rozmedzie 1 - 4 hodiny). Celkový klírens nikotínu sa pohybuje v rozmedzí približne 62 až 89 l/h. Extrarenálny klírens nikotínu sa odhaduje asi na 75 % celkového klírnsu. Nikotín a jeho metabolity sa vylučujú takmer výhradne močom. Vylučovanie nikotínu v nezmenenej forme obličkami vysoko závisí od pH moču, pričom k rozsiahlejšiemu vylučovaniu dochádza pri kyslom pH.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Celková toxicita nikotínu je dobre známa a prihliadalo sa na ňu pri odporúčanom dávkovaní. V testoch mutagenity nebol nikotín mutagénny. Výsledky testov karcinogenity jednoznačne nepreukázali tumorogénny účinok nikotínu. V štúdiách na gravidných zvieratách sa preukázali toxické účinky nikotínu na matku a z nich vyplývajúce mierne toxické účinky na plod. Ďalšie účinky zahŕňali prenatálnu a postnatálnu retardáciu rastu a oneskorenie a zmeny postnatálneho vývoja CNS.

Štúdie na samiciach hlodavcov preukázali, že nikotín môže znížiť počet oocytov vo Fallopiových kanáloch, znížiť koncentráciu estradiolu v sére a viesť k niekoľkým zmenám vaječníkov a maternice. Štúdie na potkaních samcoch preukázali, že nikotín môže znížiť hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilný pokles počtu Sertolihov buniek s narušením spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám nadsemenníkov a semenovodov.

Účinky sa zaznamenali iba po expozícii nikotínu v koncentráciách prevyšujúcich koncentrácie dosiahnuté po použití odporúčaných dávok žuvačiek NiQuitin Tropické ovocie. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie významné predklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro žuvačky

Základ žuvačky 25048 (vrátane 0,09 % m/m butylhydroxytoluénu (E321))

sorbitol (E420)

xylitol (E967)

uhličitan vápenatý (E170)

uhličitan sodný (E500)

príchut' Optamint Tropical (vrátane glycerol triacetátu (E1518) a alfa-tokoferolu (E307))

glycerol (E422)

levomentol

príchut' Optamint Tropical SD (vrátane arabské gumy (E414) a sorbitolu (E420))

príchut' Microcandy Fruit Cocktail (vrátane manitolu (E421), glycerol triacetátu (E1518) a mono a diglyceridy mastných kyselín (E471))

príchut' Optacool

draselná soľ acesulfámu (E950)

sukralóza (E955)

Obalová vrstva žuvačky

xylitol (E967)

manitol (E421)

arabská guma (E414)

oxid titaničitý (E171)

príchut' Optamint Grapefruit

príchut' Optacool

sukralóza (E955)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20-mikrónová hliníková blistrová fólia. Blistrová fólia je číra, teplom tvarovaná blistrová fólia pozostávajúca buď z 250-mikrónového polyvinylchloridu (PVC) a 90 g/m² polyvinylidénchloridu (PVdC) (duplex), alebo z 250-mikrónového polyvinylchloridu (PVC), 30-mikrónového polyetylénu (PE) a 90 g/m² polyvinylidénchloridu (PVdC) (triplex).

Hliníková zatavovacia strana hliníkovej fólie je pokrytá vrstvou laku na báze vinylu, ktorá je zatavená s PVdC stranou blistrovej fólie.

NiQuitin Tropické ovocie je dostupný v baleniach obsahujúcich 4, 10, 30, 100 a 200 liečivých žuvačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0224/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.júna 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021