

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicorette 10 mg/16 timer depotplaster, gjennomsiktig
Nicorette 15 mg/16 timer depotplaster, gjennomsiktig
Nicorette 25 mg/16 timer depotplaster, gjennomsiktig

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 depotplaster á 10 mg/16 timer inneholder 15,75 mg nikotin (9 cm²)
1 depotplaster á 15 mg/16 timer inneholder 23,62 mg nikotin (13,5 cm²)
1 depotplaster á 25 mg/16 timer inneholder 39,37 mg nikotin (22,5 cm²)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Depotplaster

Nicorette depotplaster er et beige, semitransparent plaster med et nikotinholdig klebende lag som festes til huden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

Individuell dosering. Plasteret kan benyttes alene eller i kombinasjon med enten Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette 2 mg sugetablett, Nicorette 1 mg/dose munnspray eller Nicorette 10 mg inhalator.

Behandling med plaster alene:

Personer med **høy** nikotinavhengighet (mer enn ca. 20 sigaretter/dag) anbefales å begynne med ett plaster 25 mg/16 timer daglig i 8 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis ved at plaster 15 mg/16 timer brukes i 2 uker, etterfulgt av 10 mg/16 timer i ytterligere 2 uker.

Personer med **lav** nikotinavhengighet (færre enn ca. 20 sigaretter/dag) anbefales å begynne med ett plaster 15 mg/16 timer daglig i 8 uker. Deretter reduseres nikotindosen ved at plaster 10 mg/16 timer brukes de påfølgende 4 ukene.

Dosering i tabellform:

Behandling med plaster alene			
Dosering ved høy nikotinavhengighet (mer enn ca. 20 sigaretter/dag)		Dosering ved lav nikotinavhengighet (færre enn ca. 20 sigaretter/dag)	
Plaster	Tidsperiode	Plaster	Tidsperiode
25 mg/16 timer	Uke 1-8	-	-
15 mg/16 timer	Uke 9-10	15 mg/16 timer	Uke 1-8

10 mg/16 timer	Uke 11-12	10 mg/16 timer	Uke 9-12
----------------	-----------	----------------	----------

Langre behandlingstid enn 6 måneder anbefales ikke. Pasienten skal ikke røyke og bruke legemidlet samtidig. Plasteret settes på et intakt hudområde på morgenen og fjernes ved sengetid. For detaljert bruksanvisning om hvordan plasteret appliseres, se siste del av pkt. 4.2.

Behandling med plaster i kombinasjon med enten Nicorette tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator

Personer med **høy** nikotinavhengighet, de som opplever at røyksuget slår igjennom til tross for bruk av nikotinerstatningsprodukt eller som har mislykkes med behandling kun med ett nikotinerstatningsprodukt, kan bruke Nicorette depotplaster i kombinasjon med et annet nikotinerstatningsprodukt for rask lindring av røyksuget.

Innledende kombinasjonsbehandling

Nicorette 25 mg/16 timers-plasteret appliseres om morgenen og tas av ved sengetid. Nicorette 2 mg tyggegummi eller 2 mg sugetablett kan benyttes ved behov for rask lindring av røyksuget (vanligvis 5-6 tyggegummier/sugetabletter per dag). Alternativt kan Nicorette munnspray 1 mg/dose (vanligvis 1-2 spraydoser hvert 30-60 minutt) eller Nicorette inhalator 10 mg (vanligvis 4-5 dosebeholdere per dag) benyttes når røykesug oppstår.

Doseringen for den orale legemiddelformen i kombinasjon med plaster baseres på pasientens behov og er derfor fleksibel.

Anbefalt maksimal dose per dag:

- Tyggegummi 2 mg: 24 tyggegummier per dag
- Sugetablett 2 mg: 15 sugetabletter per dag
- Munnspray 1 mg/dose: 32 doser per dag
- Inhalator 10 mg: 12 dosebeholdere per dag

Røykere skal slutte å røyke helt under kombinasjonsbehandling. Normalt pågår behandlingen i 8 uker.

Nedtrapping

Etter de første 8 ukene trappes dosen gradvis ned til total avvenning. Dette kan gjøres på to måter:

1. Gå over til plaster med lavere styrke, dvs. 2 uker på 15 mg/16 timer og deretter 2 uker på 10 mg/16 timer sammen med den innledende dose av tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator. Deretter reduseres gradvis antall tyggegummier, sugetabletter, munnspraydoser eller inhalator dosebeholdere i inntil 1 år fra behandlingsstart.
2. Stopp med plaster og gradvis reduser antall tyggegummi, sugetabletter, munnspraydoser eller inhalator dosebeholdere i inntil 1 år fra behandlingsstart.

Kombinasjonsbehandlingens forløp er tydeliggjort i tabellen under. Plaster kombineres med kun ett av de fleksible legemiddelformene nevnt i tabellen.

Innledende kombinasjonsbehandling:

Tidsperiode	Plaster	Fleksibel legemiddelform (ett av følgende produkter kan benyttes)	Dosering per dag i kombinasjon med plaster
Uke 1-8	1 plaster 25 mg/16 timer daglig	Tyggegummi 2 mg	Etter behov. Anbefalt 5-6 tyggegummier (maks. 24 stk.)
		Sugetablett 2 mg	Etter behov. Anbefalt 5-6 sugetabletter (maks. 15 stk.)
		Munnspray 1 mg/dose	Etter behov. Anbefalt 1-2 spraydoser hvert 30-60 minutt (maks. 32 doser)
		Inhalator 10 mg	Etter behov. Anbefalt 4-5 dosebeholdere (maks. 12 stk.)

Nedtrapping i inntil 1 år fra behandlingsstart:

Tidsperiode	Plaster	Fleksibel legemiddelform
<i>Alternativ 1</i>		
Uke 9-10	1 plaster 15 mg/16 timer daglig	Fortsett å bruke tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator etter behov
Uke 11-12	1 plaster 10 mg/16 timer daglig	Fortsett å bruke tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator etter behov
Inntil 1 år fra behandlingsstart	-----	Trapp gradvis ned på antall tyggegummier, sugetabletter, munnspraydoser eller inhalator dosebeholdere.
<i>Alternativ 2</i>		
Inntil 1 år fra behandlingsstart	-----	Trapp gradvis ned på antall tyggegummier, sugetabletter, munnspraydoser eller inhalator dosebeholdere.

Pediatrisk populasjon

Nicorette plaster skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år uten anbefaling av helsepersonell.

Bruksanvisning

Ett plaster appliseres om morgenen og tas av ved sengetid. Applikasjonsstedet bør varieres for å minske risikoen for hudirritasjon. Bruk av vann (for eksempel ved dusjing eller bading) eller ved sterk svetting kan gjøre at plasteret ikke festes så godt.

1. Vask hendene før du setter på plasteret.
2. Klipp opp pakningen ved markeringen.
3. Velg et sted på kroppen med frisk, ren tørr hud, helst uten hår, f.eks. hoften eller overarmen.
4. Ikke påfør huden hudkremer, oljer eller talkum før du setter på plasteret da det kan forhindre plasteret i å feste seg ordentlig.
5. Trekk bort den ene halvparten av beskyttelsesfolien så langt det lar seg gjøre. Unngå å ta på den klebrige delen av plasteret.
6. Sett den klebrige delen av plasteret forsiktig mot huden og trekk bort den gjenværende halvparten av beskyttelsesfolien.
7. Press plasteret mot huden med håndflaten eller fingertuppene i ca. 10-15 sekunder.
8. Gni fingrene forsiktig rundt kanten på plasteret for å forsikre deg om at plasteret kleber ordentlig.
9. Vask hendene slik at du ikke får nikotin overført til for eksempel øynene.
10. Ta av plasteret etter ca. 16 timer, dvs. før du legger deg.
11. Brett sammen brukte depotplastre og kast det slik at det ikke blir tilgjengelig for barn.
12. Hvis Nicorette depotplaster skulle løsne og falle av, sett umiddelbart på et nytt plaster på et annet sted på kroppen og behold det på til det skal tas av om kvelden.
13. Ta et nytt depotplaster neste dag og gjenta fra punkt 1. Sett ikke plasteret på samme sted hver morgen, men varier mellom f.eks. høyre og venstre overarm.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nicorette skal ikke brukes av ikke-røykere.

Fordelene med røykeslutt oppveier normalt enhver risiko forbundet med korrekt administrert nikotinerstatningsprodukt (NEP).

For pasienter med følgende lidelser bør nytte/risiko forholdet vurderes av egnet helsepersonell:

- *Hjerte- og karsykdom: Røykeavhengige med nylig gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller tiltagende angina inkludert Prinzmetal angina, alvorlig hjertearytmi, nylig gjennomgått*

cerebrovaskulær hendelse og/eller ukontrollert hypertensjon bør oppmuntres til røykeslutt uten farmakologisk intervensjon (som f.eks. rådgivning). Dersom dette mislykkes kan bruk av Nicorette vurderes. Sikkerhets- og effektdata fra denne pasientgruppen er imidlertid begrenset og oppstart bør kun foregå under tett medisinsk overvåking.

- *Diabetes mellitus*: Pasienter med diabetes mellitus bør rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når de slutter å røyke og starter opp med nikotinerstatningsprodukter, ettersom en redusert nikotinindusert frisetting av katekolaminer kan påvirke karbohydratmetabolismen.
- *Allergiske reaksjoner*: Følsomhet for angioødem og urtikaria.
- *Nedsatt nyre- og leverfunksjon*: Brukes med forsiktighet av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon fordi clearance av nikotin eller dets metabolitter kan være redusert med potensiale for økte bivirkninger.
- *Feokromocytom og ukontrollert hypertyreoidisme*: Brukes med forsiktighet av pasienter med ukontrollert hypertyreoidisme eller feokromocytom siden nikotin medfører frisetting av katekolaminer.
- *Gastrointestinale lidelser*: Nikotin kan forverre symptomer hos pasienter som lider av øsofagitt eller magesår. I slike tilfeller bør nikotinerstatningsprodukter brukes med forsiktighet.
- *Anfall*: Brukes med forsiktighet hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi, siden tilfeller av anfall har blitt rapportert i forbindelse med nikotin (se pkt. 4.8).

Ved bruk av Nicorette plaster bør det også utvises forsiktighet ved generalisert kronisk hudsykdom.

Nicorette plaster skal fjernes før MR - undersøkelse for å unngå risiko for brannskader.

Pediatrik populasjon

Advarsel for barn: Nikotindoser som tolereres av røykere kan gi alvorlig forgiftning hos barn, som kan være fatale. Produkter som inneholder nikotin bør ikke oppbevares slik at de kan håndteres eller inntas av barn. Plasteret inneholder nikotin også etter bruk, og må oppbevares utenfor barns rekkevidde, se pkt. 4.9 Overdosering.

Overført avhengighet: Overført avhengighet kan forekomme, men er både mindre skadelig og lettere å avslutte enn røykeavhengighet.

Røykeslutt: Polysykliske aromatiske hydrokarboner i tobakksrøyk induserer metabolismen av legemidler som metaboliseres via CYP 1A2 (og muligens av CYP 1A1). Røykeslutt kan derfor resultere i redusert metabolisme og økt blodkonsentrasjonen av slike legemidler. Dette har potensielt klinisk relevans for legemidler med et smalt terapeutisk vindu slik som teofyllin, takrin, klozapin og ropinirol. Plasmakonsentrasjonen av andre legemidler som metaboliseres delvis av CYP 1A2, som for eksempel imipramin, olanzapin, klomipramin og fluvoksamin, kan også øke ved røykeslutt selv om data som støtter dette mangler, og den mulige kliniske betydningen av denne effekten for disse legemidlene er ukjent. Begrensede data indikerer at metabolismen av flekainid og pentazocin også kan bli indusert av røyking.

Advarsler og forsiktighetsregler ved kombinasjonsbehandling med Nicorette depotplaster og Nicorette tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator er de samme som for hver behandling alene (se SPC for de respektive legemiddelformene).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk relevante interaksjoner mellom nikotinerstatningsprodukter og andre legemidler er med sikkerhet dokumentert. Nikotin kan imidlertid øke den hemodynamiske effekten av adenosin, dvs. økt blodtrykk og hjertefrekvens, samt økt smerterespons (anginalignende brystmerter) fremkalt av adenosinadministrering (se pkt. 4.4, Røykeslutt)

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder /prevensjon hos menn og kvinner

I motsetning til de kjente bivirkningene røyking har på menneskers fruktbarhet og graviditet, er effekten av terapeutisk nikotinbehandling ukjent. Per i dag er det ikke behov for spesifikke råd for bruk av sikker prevensjon hos kvinner. Det mest fornuftige for enhver kvinne som planlegger å bli gravid, er å være både røykfri og ikke bruke nikotinerstatningsprodukter (NEP).

Selv om røyking kan forårsake uønskede effekter på mannlig fertilitet, eksisterer det ingen bevis for at spesielle preventive tiltak er nødvendig for menn under behandling med NEP.

Graviditet

Røyking under graviditet assosieres med risikoer som redusert intrauterin vekst, prematur fødsel eller dødfødsel. Røykeslutt er det mest effektive tiltaket for å forbedre helsen til både den gravide røykeren og fosteret. Jo tidligere avholdenhet oppnås, jo bedre.

Nikotin passerer over til fosteret og påvirker fosterets pustebevegelser og sirkulasjon. Effekten på sirkulasjonen er doseavhengig.

En gravid røyker bør alltid rådes til å stoppe helt med røyking uten bruk av NEP. Risikoen ved fortsatt røyking kan representere større fare for fosteret sammenliknet med NEP i et program for veiledet røykeavvenning. Bruk av Nicorette hos gravide røykere bør kun startes etter råd fra helsepersonell.

Amming

Nikotin passerer fritt over i morsmelk i mengder som kan påvirke barnet, selv i terapeutiske doser. Nicorette plaster skal ikke brukes under amming.

Fertilitet

Røyking øker risikoen for infertilitet hos kvinner og menn. In vitro-studier har vist at nikotin kan ha en negativ påvirkning på spermiekvaliteten hos mennesker. Redusert spermiekvalitet og nedsatt fertilitet er vist hos rotter.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nicorette har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Effekter av røykeavvenning

Uavhengig av metode for røykeavvenning, kjennetegnes det å slutte med tobakk av en rekke symptomer. Disse inkluderer emosjonelle eller kognitive effekter slik som dysfori eller nedstemthet, søvnløshet, irritabilitet, frustrasjon eller sinne, angst, konsentrasjonsvansker og rastløshet eller utålmodighet. Fysiske effekter kan også forekomme slik som redusert hjerterefrekvens, økt appetitt eller vektøkning, svimmelhet eller presynkopale symptomer, hoste, forstoppelse, blødende tannkjøtt eller aftøse sår, eller nasofaryngitt. I tillegg, og av klinisk betydning, kan nikotinsug resultere i en sterk trang til å røyke.

Økt frekvens av munnsår er registrert ved røykeslutt, men sammenhengen med nikotinbehandling er uklart.

Bivirkninger

I prinsippet kan preparatet gi de samme bivirkningene som nikotin tilført ved røyking, men mindre markert da maksimal plasmakonsentrasjon er lavere og plasmanivået fluktuerer mindre enn ved røyking. Bivirkningene skyldes i hovedsak de farmakologiske effektene av nikotin som er doseavhengige.

De vanligste bivirkninger ved behandling med depotplaster er ulike former for hudreaksjoner på applikasjonsstedet, lokale, lette hudreaksjoner som kløe og erytem under behandlingens første uker. De fleste er milde og forsvinner innen 24 timer.

Tabellen angir bivirkninger rapportert ved bruk av nikotin plaster i kliniske studier og etter lansering i markedet. Bivirkningene er listet etter organklassesystem, og frekvensen er definert etter følgende gjeldende retningslinjer:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Rapporterte bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige:	Overfølsomhet
	Sjeldne:	Allergiske reaksjoner inkludert angioødem og anafylaktiske reaksjonere
Neurologiske sykdommer	Vanlige:	Hodepine
	Mindre vanlige:	Parestesi
	Ikke kjent:	Anfall*
Hjertesykdommer	Mindre vanlige:	Palpitasjon, takykardi
Karsykdommer	Mindre vanlige:	Rødme, hypertensjon
Sykdommer i respirasjons-organer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige:	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige:	Kvalme, oppkast
	Sjeldne:	Mage-tarm ubehag
Hud- og underhudssykdommer	Svært vanlig:	Pruritus
	Vanlig:	Utslett, urtikaria
	Mindre vanlige:	Hyperhidrose
	Sjeldne:	Erytem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige:	Myalgi
	Sjeldne:	Smerte i ekstremitetene
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige:	Ødem
	Mindre vanlige:	Reaksjon på administrasjonsstedet, asteni, brystmerter og ubehag, utilpasshet, fatigue

*Episoder med anfall har blitt rapportert hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som tidligere har hatt epilepsi.

Bivirkninger som kan oppstå ved kombinasjonsbehandling (plaster og tyggegummi, sugetablett, munnspray eller inhalator) skiller seg bare fra hver type behandling alene med hensyn til lokale bivirkninger som skyldes formuleringen. Frekvensen av disse bivirkningene er sammenlignbare med det som er rapportert i SPC for de respektive legemiddelformene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering kan forekomme dersom flere plaster brukes samtidig eller ved samtidig overdosering av andre nikotinprodukter. Kroniske røykere kan utvikle økt toleranse for nikotin og kan tolerere nikotindoser som vil være toksiske for en ikke-røyker.

Symptomer: Sammenfaller med symptomer for akutt nikotinforgiftning og inkluderer blekhet, svetting, kvalme, økt spyttsekresjon, oppkast, magesmerter, diaré, hodepine, svimmelhet, syn- og hørselsforstyrrelser, skjelving, forvirring og markert muskelsvekkelse. Ved høye doser ledsages symptomene av hypotensjon, svak og uregelmessig puls, besvimelse, generelle kramper, bortfall av neurologiske reaksjoner, pusteproblemer, respirasjonssvikt, utmattelse og sirkulasjonssvikt (hjertesvikt).

Pediatrisk populasjon

Nikotindoser som tolereres av røykere under behandling kan gi alvorlige forgiftnings-symptomer hos barn, som kan være fatale. Mistanke om nikotinforgiftning hos barn krever øyeblikkelig hjelp og behandles umiddelbart.

Behandling av overdose: All nikotintilførsel stanses umiddelbart (fjern plaster hvis mulig og rens applikasjonsstedet med vann), og pasienten behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet. ATC-kode: N07B A01.

Nicorette depotplaster er et beige, semitransparent plaster med et nikotinholdig klebende lag som festes til huden. Frigjøring av nikotin styres av diffusjonen fra plasteret og absorberes kontinuerlig gjennom huden i de 16 timene plasteret er applisert, noe som er en tidsmessig etterlikning av nikotintilførselen ved røking.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Alle plaster er merket med den gjennomsnittlige mengden nikotin som frigis fra plasteret i løpet av 16 timer.

Det foreligger et lineært forhold mellom frisatt mengde nikotin og plasmanivåene av nikotin innenfor det terapeutiske doseringsintervallet 10-25 mg/16 timer. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) for nikotin nås etter ca. 9 timer (7-11 timer) og er beregnet til:

Dose nikotin (mg/16 timer)	C_{max} (ng/ml)
10	10
15	15,5
25	26,5

Maksimal plasmakonsentrasjon nås dermed om ettermiddagen/kvelden når risikoen for tilbakefall er størst.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet for nikotin etter intravenøs administrering er ca. 2 til 3 L/kg og halveringstiden ca. 2 timer. Nikotinetts plasmaproteinbinding er mindre enn 5 %.

Biotransformasjon

Metaboliseres hovedsakelig i lever, men også i nyrer og lunger. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, men alle har vist seg å ha mindre farmakologisk effekt enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin som har en halveringstid på 15-20 timer. Plasmakonsentrasjonen av kotinin er ca. 10 ganger høyere enn plasmakonsentrasjonen av nikotin.

Eliminasjon

Via nyrene. Hovedmetabolitten i urin er kotinin (12 % av dosen) og trans-3-hydroxykotinin (37 % av dosen). Ca. 10 % nikotin utskilles uendret i urin.

Farmakokinetiske egenskaper av kombinasjonen Nicorette depotplaster og henholdsvis Nicorette tyggegummi og Nicorette Inhalator

Plasmanivåer av nikotin ved kombinasjon av henholdsvis ett 15 mg/16 timer plaster og 2 mg tyggegummi eller ett 15 mg/16 timers plaster og 10 mg Inhalator vil avhenge av antall tyggegummi eller inhalatordoser samt doseringsintervall.

Kombinasjon av Nicorette depotplaster med Nicorette tyggegummi

En simulering av plasmakonsentrasjoner viser at hvis ett 15 mg/16 timers plaster appliseres om morgenen og 5-6 tyggegummi (2 mg) tygges jevnt ut over dagen, oppnås et maksimalt nikotin plasmanivå på ca. 19-20 ng/ml. Simuleringen er basert på nikotins farmakokinetikk etter separat bruk av henholdsvis 15 mg plaster og 2 mg tyggegummi.

Kombinasjon av Nicorette depotplaster med Nicorette Inhalator

En simulering av plasmakonsentrasjoner viser at hvis ett 15 mg/16 timers plaster appliseres om morgenen og 4-5 Inhalator dosebeholdere (10 mg) anvendes jevnt ut over dagen, oppnås et maksimalt nikotin plasmanivå på ca. 17-19 ng/ml. Simuleringen er basert på nikotin farmakokinetikk etter separat bruk av henholdsvis 15 mg plaster og 10 mg Inhalator.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Preklinisk dokumentasjon viser at nikotin ikke er gentoksisk eller mutagent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Triglyserider av middels kjedelengde
Butylert metakrylatkopolymer, basisk
Polyetylentereftalat(PET)-film

Akrylatmatriks

Akrylbindende oppløsning
Kaliumhydroksid
Krysskarmellosenatrium
Aluminiumacetylacetonat

Beskyttelsesfilm

Polyetylentereftalat (PET)-film (aluminiumbelagt på én side og silikonisert på begge sidene)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

25mg/16 timer: 7, 14 og 28 stk.

15 mg/16 timer: 7, 14 og 28 stk.

10mg/16 timer: 7 og 14 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hvert plaster er pakket i en forseglet laminatpose som består av papir, PET-film og aluminiumakrylnitrilkopolymer eller sykloolefin-kopolymer-koekstrudat.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB, Solna, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

10mg/16 timer MTnr 06-4263

15mg/16 timer MTnr 06-4264

25 mg/16 timer MTnr 06-4265

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. januar 2010

Dato for siste fornyelse: 5. januar 2015

10. OPPDATERINGSDATO

07.09.2023