

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NiQuitin, 7 mg/24 tundi transdermaalne plaaster  
NiQuitin, 14 mg/24 tundi transdermaalne plaaster  
NiQuitin, 21 mg/24 tundi transdermaalne plaaster

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

NiQuitin, transdermaalne plaaster, 7mg/24 tundi sisaldab 36 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 7 mg nikotiini. Kontaktpinna suuruseks 7 cm<sup>2</sup>.  
NiQuitin, transdermaalne plaaster, 14mg/24 tundi sisaldab 78 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 14 mg nikotiini. Kontaktpinna suuruseks 15 cm<sup>2</sup>.  
NiQuitin, transdermaalne plaaster, 21mg/24 tundi sisaldab 114 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 21 mg nikotiini Kontaktpinna suuruseks 22 cm<sup>2</sup>.

INN. Nicotinum

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Näidustused

Tubakasõltuvuse ravi, sealhulgas nikotiini võõrutusnähtude ja suitsetamistungi leevendamine suitsetamisest motiveeritud loobumisel.

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Plaastreid tuleb kasutada, nagu allpool on õpetatud. Enne ravi algust peab kasutaja olema valmis suitsetamisest loobuma. Soovitatakse osaleda samaaegselt käitumuslikes toetusprogrammides, sest on näidatud, et sellised programmid on tõhusad suitsetamisest loobumise puhul. Ravi ajal tuleb igati püüda mitte suitsetada.

*Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)*

##### Soovitavat annust ei tohi ületada.

Plaaster tuleb üks kord päevas iga päev ühel ja samal ajal ning eelistatavalt kohe pärast ärkamist kleepida karvadeta puhtale kuivale nahale ja jätta see peale 24 tunniks. Plaaster tuleb nahale panna kohe pärast kaitsvast ümbrisest väljavõtmist.

Vältige plaastri asetamist haavandunud, ärritunud või punetavale nahale. Pärast 24-tunnist kasutamist tuleb plaaster eemaldada ning asetada uus plaaster uuele kohale. Plaastrit ei tohi peale jätta kauemaks kui

24 tunniks. Sama piirkonda ei tohi kasutada vähemalt seitsme päeva jooksul. Korraga võib peale panna ainult ühe plaastri.

Kuni kasutamiseni tuleb plaastrit hoida kinnisena kaitsvas kotikeses. Pärast plaastri nahale asetamist tuleb käed veega (mitte seebiga) puhtaks pesta ja vältida kokkupuudet silmade ja ninaga.

Soovi korral võib plaastri enne magamaminekut eemaldada kuid 24-tunnine kasutamine on soovitatav optimeerimaks toimet hommikuse suitsetamistungi vastu.

Kasutades NiQuitini abivahendina suitsetamisest loobumisel on soovitatav järgida 3-astmelist raviskeemi. Ravi alustatakse suurema nikotiinisaldusega plaastritega ja vastavalt järgnevale annustamisskeemile vähendatakse aste-astmelt nikotiinikogust:

<b>Annus</b>		<b>Kestus</b>
1. aste	<b>NiQuitin</b> 21 mg/24 tundi	Esimesed 6 nädalat
2. aste*	<b>NiQuitin</b> 14 mg/24 tundi	Järgmised 2 nädalat
3. aste	<b>NiQuitin</b> 7 mg/24 tundi	<b>Viimased 2 nädalat</b>

\*Suitsetajatel, kes suitsetavad vähem kui 10 sigaretti päevas soovitatakse alustada NiQuitin 14 mg/24 tundi kuue nädala jooksul ja järgmised 2 nädalat tarvitada NiQuitin 7 mg/24 tundi.

Kui kasutades NiQuitin 21 mg/24 tundi tekivad tugevad kõrvaltoimed (vt lõik 4.4), mis ei lahene mõne päevaga, peaks minema üle NiQuitin 14 mg/24 tundi kasutamisele. Selle tugevusega plaastreid tuleks kasutada 6 nädalat, jätkates seejärel ravi plaastritega NiQuitin 7 mg/24 tundi kahe nädala jooksul. Kui sümptomid püsivad, tuleb pöörduda nõuande saamiseks arsti poole.

Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb kümnenädalane raviskeem lõpuni läbida (suitsetamisest loobujatele, kes alustasid raviskeemi 2. astmelt või kes vähendasid plaastrite tugevust eespool kirjeldatud viisil, on ravi pikkus kaheksa nädalat). Ravi ei tohiks kesta järjest kauem kui kümme nädalat. Need, kes jätkavad või alustavad uuesti suitsetamist võivad hiljem vajadusel ravikuure korrata.

#### *Noorukid*

Noorukitel (12...17-aastased) tuleb kasutada sama 3-astmelist raviskeemi, mis täiskasvanute puhul (vt. eespool).

Transdermaalseid nikotiiniplaastreid tohib kasutada üle 10 nädala ainult pärast arstiga nõu pidamist.

#### Manustamisviis

Transdermaalne.

### **4.3. Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes;
- Mittesuitsetajad, juhusuitsetajad ja alla 12-aastased lapsed.

### **4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Diabeet: suitsetamise lõpetamisel, ükskõik kas nikotiinasendusraviga või ilma, võib veresuhkru tase rohkem kõikuda, seega on diabeedihagetel selle ravimi kasutamisel oluline püsivalt jälgida veresuhkru taset.

Suitsetamissõltlastest patsiente, kes on hiljuti põdenud müokardiinfarkti, kellel on ebastabiilne või süvenev stenokardia, sh Prinzmetali stenokardia, rasked südamerütmihäired, kontrollimatu hüpertensioon või hiljutine insult, tuleb julgustada suitsemisest loobuma ravimeid kasutamata (näiteks nõustamise abil).

Kui seda teha ei õnnestu, tuleb ravi alustada hoolika arstliku järelevalve all.

Patsient, kellel tekib plaastri kasutamise ajal südame rütmihäire või palpitatsioonid, peab lõpetama plaastri kasutamise ning pöörduma arsti poole.

Kui esineb nikotiinile omaseid kliiniliselt olulisi kardiovaskulaarseid või muid toimeid, tuleb nikotiini plaastri annust vähendada või ravi katkestada.

NiQuitin plaaster on potentsiaalne naha ärritaja ja võib põhjustada kontaktallergiat. Eriti tuleb vältida kokkupuudet silmade ja nina limaskestaga. Tõsiste või püsivate paiksete reaktsioonide korral aplitseerimiskohal (nt tõsine erüteem, sügelemine või turse), mis ei möödu 4 päeva jooksul, või generaliseerunud nahareaktsioonide korral (nt nõgestõbi, nahapõletik või generaliseerunud nahalööbed) peab lõpetama plaastri kasutamise ning pöörduma abi ja nõuande saamiseks arsti poole. See on tõenäolisem juhul, kui varem on esinenud dermatiiti. Kontaktdermatiidiga patsientidel on edaspidi oht tõsiste kõrvaltoimete tekkeks kui nad kasutavad mõnd muud nikotiini sisaldavat toodet või jätkavad suitsetamist.

Järgmiste haigusseisunditega patsientidel peab arst enne ravi alustamist hindama riski/kasu suhet:

- Stabiilsed kardiovaskulaarsed haigused, nagu hüpertensioon, stabiilne stenokardia, tserebrovaskulaarne haigus, perifeersetes arterites oklusiivne haigus ja südamepuudulikkus.
- Mõõduka kuni tõsise maksapuudulikkuse ja/või tõsise neerupuudulikkusega patsientidel kasutada plaastreid ettevaatusega, sest võib suureneada kõrvaltoimete tekkimise võimalus.
- Ravile allumatu hüpertüreoidismi või feokromotsütoomiga patsientidel kasutada plaastreid ettevaatusega, sest nikotiin põhjustab katehhoolamiinide vabanemist.

Sõltuvust nikotiinasendusravist esineb väga harva ja see on vähem kahjulik ning kergemini ravitav kui suitsetamissõltuvus.

Kui on vajadus pärast vahetatud plaastriga kokkupuutumist pesta, tuleb seda teha puhta veega ja vältida seepi, sest seep võib suurendada nikotiini imendumist. Vesi ei kahjusta korralikult paigaldatud plaastrit, sellega võib lühiajaliselt käia vannis, duši all ja ujumas.

NiQuitin plaastreid ei tohi jätta kohta, kust lapsed võivad need kätte saada, kurjasti kasutada või alla neelata. Nikotiini annused, mida täiskasvanud ja noorukitest suitsetajad taluvad, võivad väikelastel põhjustada tõsist, surmaga lõppevat mürgistust. Kasutatud plaastrid tuleb pooleks murda nii, et kleepuv pool jääb sissepoole ja hoolikalt ära visata.

#### **4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Suitsetamise lõpetamine võib põhjustada metabolismi aeglustumist, mille tulemusena võib vajalikuks osutuda samaaegselt kasutatavate ravimite annuse korrigeerimine. Seda peab silmas pidama ravimite juures, mida katalüüsib CYP1A2 (võimalik, et ka CYP1A1). Nendeks ravimiteks on näiteks kofeiin, teofülliin, flekainiid, takriin, klosapiin ja ropinool. Osaliselt CYP1A2 kaudu metaboliseeruvad ravimid on näiteks imipramiin, olansapiin, klomipramiin ja fluvoksamiin.

Piiratud andmed on olemas selle kohta, et flekainiidi ja pentasosiini ainevahetus võib samuti olla indutseeritud suitsetamisest.

Kliiniliselt olulisi koostoimeid nikotiini ja teiste ravimite vahel ei ole täheldatud, kuid nikotiin võib tugevdada adensiini toimet hemodünaamikale.

#### **4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### **Rasedus**

Rasedad naised peavad esmalt püüdma suitsetamisest loobuda ilma nikotiiniplaastri abita. Kui see ei õnnestu, võib transdermaalseid nikotiiniplaastreid kasutada ainult pärast arstiga nõu pidamist. Nikotiin kandub üle lootele, kahjustab loote hingamisliigutusi ja omab annusest sõltuvat toimet platsenta/loote. Toime vereringele on annusest sõltuv.

Seetõttu tuleb otsus nikotiinasendusravi kasutamise kohta teha võimalikult varajase raseduse ajal. Eesmärk peab olema nikotiinasendusravi kasutamine ainult 2...3 kuu jooksul. Eelistatav on kasutada perioodiliselt manustatavaid preparaate (losengid, närimiskumm), sest need annavad tavaliselt väiksema ööpäevase nikotiini annuse kui plaastrid. Naistel, kellel raseduse ajal esineb iiveldus, võiksid eelistada plaastreid.

### **Imetamine**

Nikotiin imendub rinnapiima väikestes kogustes, mis võivad imikut kahjustada isegi terapeutilistes annustes. Seetõttu võiks NiQuitin plaastrit kasutada pärast imetamise lõpetamist, et vähendada lapse ekspositsiooni nikotiinile.

Perioodiliste nikotiinasendusravi preparaatide kasutamine (losengid, närimiskumm), võib võrreldes plaastrite kasutamisega minimeerida nikotiini kogust rinnapiimas. Naised peavad proovima last rinnaga toita vahetult enne perioodilise nikotiinasendusravi preparaadi kasutamist.

### **4.7. Toime reaktsioonikiirusele**

NiQuitin'il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Manustamiskoha reaktsioonid on kõige sagedasemad NiQuitin'iga seostatud kõrvaltoimed. Esineda võivad muud kõrvaltoimed, mis on seotud nikotiini farmakoloogiliste toimetega või suitsetamisest loobumise võõrutusnähtudega (vt lõik 5.1).

Mõned täheldatud sümptomid, nagu depressioon, ärrituvus, närvilisus, rahutus, meeleolumuutused, ärevus, unisus, keskendumisraskused, unetus ja unehäired võivad olla seotud suitsetamisest loobumisega kaasnevate võõrutusnähtudega. Isikutel, kes loobuvad suitsetamisest mis tahes vahendite abil, võivad tekkida asteenia, peavalu, peapööritus, kõha või gripitaolised sümptomid.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgselt.

Väga sage >1/10; sage >1/100; <1/10; aeg-ajalt >1/1000; <1/100; harva >1/10000; <1/1000; väga harva, sealhulgas üksikjuhud <1/10000.

#### **Immuunsüsteemi häired**

Aeg-ajalt: ülitundlikkus\*  
Väga harv anafülaktilised reaktsioonid

#### **Psühhiaatrilised häired:**

Väga sage unehäired, sealhulgas ebanormaalsed unenäod ja unetus  
Sage närvilisus

#### **Närvisüsteemi häired**

Väga sage peavalu, pearinglus  
Sage treemor

#### **Südame häired**

Sage palpitatsioonid  
Aeg-ajalt tahhükardia

#### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Sage düspnoe, farüngiit, kõha

#### **Seedetrakti häired**

Väga sage iiveldus, oksendamine  
Sage düspepsia, valu ülakõhus, kõhulahtisus, suukuivus, kõhukinnisus

## Naha ja nahaaluskoeh kahjustused

Sage	suurenenud higistamine
Väga harva	allergiline dermatiit*, kontaktdermatiit*, valgustundlikkus.

## Lihaskeskeleti ja sidekoeh kahjustused

Sage	artralgia, müalgia.
------	---------------------

## Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage	aplitseerimiskoha reaktsioonid*
Sage	valu rinnus*, jäsevalu*, valu*, astenia, väsimus
Aeg-ajalt	halb enesetunne, gripitaolised sümptomid

\* vaata allpool.

\* Suurem osa paiksetest reaktsioonidest on kerged ja mööduvad pärast plaastri eemaldamist kiiresti. Võib esineda valu või raskustunnet jäsemetes või koha ümber, kuhu plaaster on asetatud (nt rinnus).

Kui ilmneb kliiniliselt oluline kardiovaskulaarsete või muude nikotiiniga seotud toimeteh esinemissageduse suurenemine, tuleb vähendada NiQuitin'i annust või kasutamine katkestada.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9. Üleannustamine

**Sümptomid.** Nikotiiniplaastri üleannustamise eeldatavateks sümptomiteks on ägeda nikotiinimürgistuse sümptomid, nagu, kahvatus, iiveldus, süljevoolus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, peavalu, peapööritus, kuulmis- ja nägemishäired, treemor, vaimne segadus ja nõrkus. Äärmuslikel juhtudel võib nendele sümptomitele järgneda hüpotensioon, kiire või ebaregulaarne pulsisagedus, hingamisraskused, tugev väsimustunne, tsirkulatoorne kollaps ja lõpuks krambid.

Isegi väikesed nikotiinikogused võivad väikelastele olla ohtlikud ja lõppeda surmaga. Lapsel kahtlustatavat nikotiinimürgistust peetakse meditsiiniliseks hädaolukorraks ja ravitakse kohe.

**Üleannustamise ravi.** Igasugune nikotiini tarbimine tuleb kohe lõpetada ja patsienti ravida sümptomaatiliselt. Vajadusel tuleb teha kunstlikku hingamist, kasutades hapnikku. Aktiivsüsi vähendab nikotiini imendumist seedetraktist.

**Üleannustamine paiksel kasutamisel:** NiQuitin plaaster tuleb eemaldada kohe, kui patsiendil tekivad üleannustamise sümptomid ja patsient peab kohe pöörduma arsti poole. Nahapinda võib loputada veega ja kuivatada. Seepi ei tohi kasutada, sest see võib suurendada nikotiini imendumist. Nikotiin imendub nahasisesest depoost vereringesse pärast plaastri eemaldamist veel mitu tundi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Suitsetamisvastased ained  
ATC-kood: N07BA01

Nikotiin, peamine tubakatoodes sisalduv alkaloid ja looduslikult esinev iseseisev ravim, on perifeerse-ja kesknärvisüsteemi nikotiinireseptorite agonist ning tal on väljendunud toime kesknärvisüsteemile ja kardiovaskulaarsüsteemile. Sõltuvuses suitsetajatel esineb nikotiinist loobumisel abstinentsisündroom, mida iseloomustavad vähemalt neli sümptomit alljärgnevatest: suitsetamistung, närvilisus, rahutus, ärrituvus, meeleolumuutused, ärevus, unisus, unehäired, kontsentratsioonihäired, söögiisu suurenemine, kerged somaatilised vaevused (peavalu, müalgia, kõhukinnisus, väsimus) ja kehakaalu suurenemine. Sümptomeid võib mõnedel inimestel kontrolli alla saada püsiva, suitsetamisega kaasnevast madalama nikotiini plasmataseme säilitamisega. Kliiniliselt kontrollitud uuringutes leevendas NiQuitin plaaster suitsetamistungi ja teisi ärajäämanähte. Kahe esimese suitsetamisest loobumise nädala jooksul oli suitsetamistung võrreldes platseeboga vähemalt 35% võrra väiksem ( $p < 0,05$ ).

## 5.2. Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Pärast transdermaalse plaastri nahale panemist imendub plaastrist vabanev nikotiin kiiresti nahka. Nikotiini plasmakontsentratsioon saavutab platoo 2...4 tunni jooksul pärast plaastri esialgset pealepanemist. Suhteliselt püsiv plasmakontsentratsioon säilib 24 tundi või kuni plaastri eemaldamiseni. Umbes 68% plaastrist vabanevast nikotiinist imendub vereringesse ja ülejäänud osa vabanenud nikotiinist läheb kaduma, aurudes plaastri äärtelt. Nikotiini annusest sõltuv püsiv plasmakontsentratsioon saavutatakse pärast teise NiQuitin plaastri paigaldamist ja see säilib kogu päeva. Püsiv maksimaalne kontsentratsioon on umbes 30% kõrgem kui kontsentratsioon, mis järgneb ühekordsele NiQuitin plaastri aplitseerimisele. Nikotiini keskmine tasakaalukontsentratsioon plasmas on NiQuitin 21 mg/24 tundi puhul umbes 17 ng/ml, NiQuitin 14 mg/24 tundi puhul 12 ng/ml ja NiQuitin 7 mg/24 tundi puhul 6 ng/ml. Võrdluseks, pooltunnine sigarettide suitsetamine annab keskmise plasmakontsentratsiooni 44 ng/ml. NiQuitin plaastri puhul ei esine nii väljendunud varajast nikotiini maksimaalset kontsentratsiooni veres, kui seda on täheldatud tubakasuitsu sissehingamisel.

### Jaotumine

Tingituna nikotiini jätkuvalt imendumisest nahas moodustunud depoo, väheneb nikotiini plasmakontsentratsioon pärast plaastri eemaldamist keskmise poolväärtusajaga 3 tundi võrreldes 2 tunniga intravenoosse manustamise korral. Kui plaaster on eemaldatud, ei ole enamusel mittesuitsetavatest patsientidest nikotiini kontsentratsioon 10...12 tunni pärast enam määratav. Radioaktiivselt märgistatud nikotiini intravenoosne manustamine näitas, et ei ole ühtegi elundit, kuhu nikotiin koguneks selektiivselt. Nikotiini jaotusruumala on umbes 2,5 l/kg.

### Metabolism

Põhiliseks eliminatsiooniorganiks on maks ja keskmine plasmakliirens on umbes 1,2 l/min, nikotiin metaboliseeritakse ka kopsudes ja neerudes. On kindlaks tehtud rohkem kui 20 nikotiini metaboliiti, kuid arvatakse, et ühelgi neist ei ole farmakoloogilist toimet. Peamiseks metaboliidiks on kotiniin ja *trans*-3-hüdroksü-kotiniin. Kotiniini tasakaalukontsentratsioon plasmas ületab nikotiini oma 10 korda. Nikotiini poolväärtusaeg on vahemikus 1...2 tundi ja kotiniinil 15...20 tundi.

### Eritumine

Nii nikotiin kui ka tema metaboliidid erituvad neerude kaudu ja umbes 10% nikotiinist eritub muutumatul kujul uriiniga. Maksimaalse voolukiiruse ja uriini suure happelisuse ( $\text{pH} \approx 5$ ) tingimustes eritub uriiniga kuni 30%. Nikotiiniplastreid kasutanud meestel ja naistel ei olnud erinevusi nikotiini farmakokineetikas. Ülekaalulistel nikotiiniplastreid kasutanud meestel olid oluliselt väiksemad AUC ja  $C_{\text{max}}$ -i väärtused kui normaalse kehakaaluga meestel. AUC ja üldise kehakaalu lineaarne regressioon näitas oodatud pöördsuhet

(AUC väheneb kui kehakaal suureneb). Nikotiini farmakokineetika oli sarnane kõikides aplitseerimiskohtades ülakehal ja õlavarre välimisel küljel.

### 5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Nikotiini üldine toksilisus on hästi teada ja seda on arvestatud annustamissoovituste puhul. Nikotiin ei näidanud vastavates katsetes mutageenset toimet. Kartsinogeensuse uuringud ei ole näidanud mingit nikotiini otsest kantserogeenset toimet. Tiinete loomadega tehtud uuringutes oli nikotiin toksiline emasloomale ja omas ka kergelt lootetoksilisust. Lisatoimeteks olid pre- ja postnataalne kasvupeetus ning kesknärvisüsteemi postnataalse arengu peetus ning muutused.

Toime oli täheldatav ainult pärast nikotiini manustamist annustes, mis ületavad NiQuitin plaastrite puhul soovitatavad annused. Toimet fertiilsusele ei ole kindlaks tehtud.

Prekliinilised testimissüsteemid näitavad, et potentsiaalne risk kasutades NiQuitin plaastreid on väiksem kui suitsetamisest loobumisel saadav kasu. Siiski tuleks NiQuitin plaastreid rasedatel kasutada vaid arsti nõuandel juhul kui teised meetodid ei ole andnud tulemusi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

<b>Ravimimahuti:</b>	etüleenvinüülatsetaatkoopolümeer
<b>Isoleeriv tagakülg:</b>	polüetüleentereftalaat/etüleenvinüülatsetaatkile
<b>Nikotiini vabanemiskiirust kontrolliv membraan:</b>	polüetüleenkile

<b>Kleepaine ja kaitsekiht:</b>	polüisobutüleen kleepkiht
<b>Trükkimine:</b>	trükitint

### 6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

2 aastat.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### 6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

7 või 14 läbipaistvat plaastrit pappkarbis. Iga plaaster paikneb kihilisest materjalist kotikeses. Iga plaaster on nelinurkne ja koosneb läbipaistvast tagaküljest ja kaitseribast, mis enne kasutamist eemaldatakse.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Ühendkuningriik

## **8 MÜÜGILOA NUMBRID**

NiQuitin 7 mg/24 tundi 381802  
NiQuitin 14 mg/24 tundi 381902  
NiQuitin 21 mg/24 tundi 381702

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

01.04.2002/30.03.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013