

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nicorette Freshmint, 2 mg ravimnäriskumm  
Nicorette Freshmint, 4 mg ravimnäriskumm

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### 2 mg ravimnäriskumm

1 ravimnäriskumm sisaldab 2 mg nikotiini (nikotiiniresinaadina).

#### 4 mg ravimnäriskumm

1 ravimnäriskumm sisaldab 4 mg nikotiini (nikotiiniresinaadina).

INN. *Nicotinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: ravimnäriskummialus sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Ravimnäriskumm.

Nicorette Freshmint 2 mg on valget värvi, kaetud, nelinurkne näriskumm suurusega umbes 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshmint 4 mg on neljakandiline, kreemjat värvi, kaetud näriskumm, mille suurus on ligikaudu 15 x 15 x 6 mm

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Tubakasõltuvuse ravi, sealhulgas võõrutusnähtude ja suitsetamise tungi leevendamine suitsetamisest motiveeritud loobumisel ja suitsetamise vähendamisel enne täielikku loobumist neil, kes ei suuda või ei ole valmis suitsetamisest järsku loobuma.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

*Lapsed ja noorukid*

Nicorette Freshmint näriskummi ei tohi manustada alla 18-aastastele isikutele ilma meditsiinitöötaja soovituseta. Selle vanuserühma ravimise kohta Nicorette Freshmint näriskummiga on vähe kogemusi.

*Täiskasvanud ja eakad*

Algannus tuleb määrata individuaalselt, lähtuvalt patsiendi nikotiinsõltuvusest. Tavaliselt piisab 8...12 sobiva tugevusega näriskummist päevas.

Kõrge sõltuvusastmega suitsetajad (Fagerströmi nikotiinisõltuvuse test (FTND)  $\geq 6$  või suitsetab  $\geq 20$  sigaretti/päevas) ja patsiendid, kes ei suutnud suitsetamist maha jätta 2 mg näriskummiga, peaksid algannusena saama 4 mg. Ülejäänud patsiendid võivad ravi alustada 2 mg annusega. Päevas ei tohi kasutada rohkem kui 24 ravimnäriskummi.

Nicorette Freshmint närimiskummi tuleb nährida aeglaselt ligikaudu 30 minuti jooksul, vahepealsete pausidega. Närimiskummi tuleb nährida kuni on tunda tugevat maitset või kergelt põletustunnet, siis paigutada närimiskumm põse sisekülje ja igemete vahele kuni tugev maitse ja/või kerge põletustunne on kadunud, siis nährida uuesti aeglaselt ja korrata.

#### *Suitsetamisest motiveeritud loobumine*

Ravimnärimiskummi tuleb kasutada vähemalt kolme kuu jooksul. Seejärel tuleb alustada järk-järgulist võõrutamist närimiskummist. Ravi tuleb lõpetada siis, kui annust on vähendatud 1...2 närimiskummile päevas.

#### *Suitsetamise vähendamine enne täielikku loobumist neil, kes ei suuda või ei ole valmis suitsetamisest järsku loobuma.*

Kasutage närimiskummi suitsuvajaduse tekkimisel suitsetamisepisoodide vahel, et pikendada suitsuvaba perioodi ning vähendada suitsetamist nii palju kui võimalik. Kui suitsetatud sigarettide arv päevas ei ole vähenenud pärast 6-nädalast ravi, on soovitatav otsida professionaalset abi.

Suitsetamisest loobumist tuleb üritada niipea, kui te tunnete end selleks valmis olevat, kuid mitte hiljem kui 6 kuud pärast ravi algust. Kui suitsetamisest loobumine ei ole õnnestunud 9 kuu jooksul pärast ravi algust, on soovitatav otsida professionaalset abi.

Nikotiini manustamine tuleb ajutiselt katkestada, kui tekivad nikotiini üleannustamise sümptomid. Nikotiini üleannustamise sümptomite püsimisel tuleb vähendada nikotiini annustamise sagedust või annuse tugevust.

Üldiselt ei soovitata närimiskummi kasutada regulaarselt rohkem kui 12 kuud. Mõned endised suitsetajad võivad suitsetamise taasalustamise vältimiseks vajada pikemaajalist ravi. Ülejäävad närimiskummid tuleb alles hoida suitsetamistungi tekkimise puhuks.

Nõustamine ja toetus suurendavad tavaliselt suitsetamisest loobumise katse edukust.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

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

Hambaproteese kandvatel suitsetajatel võib tekkida raskusi Nicorette Freshmint närimiskummi närimisel. Närimiskummi võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel kahjustada proteese.

Järgnevalt loetletud kardiovaskulaarsete seisunditega patsiendid tohivad Nicorette Freshmint närimiskummi kasutada ainult arsti loal: patsiendid, kes on eelneva 4 nädala jooksul läbi elanud raskekujulise kardiovaskulaarse seisundi või kes on olnud hospitaliseeritud kardiovaskulaarsete kaebuste tõttu (näiteks insult, müokardiinfarkt, ebastabiilne stenokardia (sh Prinzmetal'i stenokardia), südamearütmiaid, aortokoronaarse šundi rajamine või koronaarangioplastika) ning patsiendid, kelle vererõhu tõus ei ole kontrolli all. Patsiente tuleb julgustada suitsetamisest loobuma ilma ravimeid kasutamata (nt nõustamine). Kui see ebaõnnestub, võib kaaluda Nicorette Freshmint närimiskummi kasutamist, kuid et andmed ohutuse kohta patsientide selle rühma puhul on piiratud, tuleb ravi alustada hoolika arstliku järelevalve all.

Nicorette Freshmint närimiskummi tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on tõsine /mõõdukas maksapuudulikkus, tõsine neerupuudulikkus, äge kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand kuna nikotiini või selle metaboliitide kliirens võib olla vähenenud, mis võib põhjustada kõrvaltoimete sagenemist.

Nikotiin, mis vabaneb nii suitsetamisel kui ka nikotiinasendustoodetest, põhjustab katehholamiinide vabanemise neerupealiste säsist. Seetõttu tuleb Nicorette Freshmint närimiskummi ettevaatusega kasutada ka patsientidel, kellel on mittekontrollitav hüpertüreoidism või feokromotsütoom.

Suhkruhaigust põdevad patsiendid peavad suitsetamise lõpetamisel ja nikotiinasendusravi alustamisel tavapärasest hoolikamalt jälgima vere glükoosisisaldust, sest nikotiin-indutseeritud katehholamiinide vabanemine võib mõjutada süsivesikute metabolismi.

Mõned kasutajad võivad jätkata Nicorette Freshmint närimiskummi kasutamist pärast soovitud raviperioodi, kuid potentsiaalne risk pikemaajalisel kasutamisel on oluliselt väiksem kui riskid, mis on seotud suitsetamise jätkamisega.

Suitsetajate poolt talutavad nikotiini annused võivad lastel põhjustada tõsist mürgistust, mis võib lõppeda surmaga. Nikotiini sisaldavaid tooteid ei tohi jätta kohta, kust lapsed võivad neid kätte saada või alla neelata, vt lõik 4.9.

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

Suitsetamine (kuid mitte nikotiin) on seotud CYP1A2 aktiivsuse tõusuga. Suitsetamisest loobumisel võib ilmnedu selle ensüümi substraatide vähenenud kliirens. See võib viia teatud kitsa terapeutilise aknaga ravimpreparaatide plasmatasemete tõusule (näiteks teofülliin, takriin, klosapiin ja ropinirool).

Teiste osaliselt CYP1A2 poolt metaboliseeritavate ravimite plasmakontsentratsioonid, näiteks imipramiin, olansapiin, klomipramiin ja fluvoksamiin, võivad suitsetamisest loobumisel samuti tõusta, kuigi andmed selle kohta puuduvad ja selle toime võimalik kliiniline tähendus on teadmata.

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

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

##### Rasedus

Nikotiinasendusravi ei ole raseduse ajal vastunäidustatud. Otsus, kas nikotiinasendusravi kasutada või mitte, tuleb teha riski/kasu suhtest lähtuvalt nii varases raseduse staadiumis kui vähegi võimalik, seades eesmärgiks selle kasutamise võimalikult kiire lõpetamise.

Suitsetamisest loobumine ilma nikotiinasendusravita on kõige tõhusam võimalus ema ja lapse tervises seisundi parandamiseks. Mida varem suitsetamisest loobutakse, seda parem. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad rasedad kasutada Nicorette Freshmint närimiskummi ainult pärast tervishoiutõõtajaga nõu pidamist.

Nikotiin jõuab lootenii ning mõjutab loote hingamisliigutusi ja vereringet. Samas on nikotiinasendusravist tulenevad võimalikud ohud lootele väiksemad kui suitsetamise oodatavad toimed, seda tingituna väiksemast nikotiini maksimaalsest plasmakontsentratsioonist ja polütsükliiliste vesinikkarbonaatide ning süsinikoksiidi täiendava toime puudumisest.

Raseduse puhul tuleb eelistada vahelduvalt manustatavaid nikotiinasendusravi preparaate, sest need annavad tavaliselt väiksema ööpäevase nikotiiniannuse kui plaastrid. Samas tuleb plaastreid eelistada juhul, kui naine kannatab raseduse ajal iivelduse käes. Plaastrite kasutamisel tuleb need õhtul enne magamaminekut eemaldada.

##### Imetamine

Nikotiin eritub rinnapiima koguses, mis võib väikelast kahjustada isegi terapeutiliste annuste korral. Seetõttu tuleb vältida Nicorette Freshmint närimiskummi kasutamist imetamise ajal. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad imetavad emad kasutada Nicorette Freshmint närimiskummi ainult pärast tervishoiutõõtajaga nõu pidamist. Samas on nikotiinasendusravi korral vastsündinuni jõudev

nikotiinikogus suhteliselt väike ja vähemohtlik kui passiivsest suitsetamisest tulenevad võimalikud ohud.

Vahelduvalt manustatavate nikotiinasendusravi preparaatide kasutamine aitab plaastritega võrreldes vähendada rinnapiima erituvat nikotiinikogust, sest nikotiinasendusravi preparaadi manustamise ja rinnaga toitmise vahelist ajalist intervalli saab hõlpsamini pikendada.

#### Fertiilsus

Naistel aeglustab tubaka suitsetamine rasestumist, vähendab kunstliku viljastamise õnnestumise tõenäosust ning suurendab märkimisväärselt viljatuse riski.

Meestel vähendab tubaka suitsetamine sperma produktsiooni, suurendab oksüdatiivset stressi ja DNA kahjustusi. Suitsetajate spermatoosidel on vähenenud viljastamisvõime. Nikotiini osatähtsus nende toimete puhul inimestel ei ole teada.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Nicorette Freshmint ravimnäriskummil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Suitsetamisest loobumise mõjud

Mitmed sümptomid on seotud harjumuspärase suitsetamisest loobumisega. Nende hulka kuuluvad emotsionaalsed ja kognitiivsed toimed nagu näiteks düsfooria või depressiivne meeleolu, unetus, ärrituvus, frustratsioon või viha, ärevus, keskendumisraskused ja rahutus või kannatamatus. Võivad esineda ka füüsilised toimed nagu näiteks südame löögisageduse vähenemine, söögiisu suurenemine või kehakaalu tõus, pearinglus või minestuseelsed sümptomid, köha, kõhukinnisus, igemete veritsemine või aftoossed haavandid, nasofarüngiit. Lisaks on kliiniliselt oluline, et nikotiini ärajätmine võib põhjustada tugevat suitsetamistungi.

Nicorette Freshmint näriskumm võib esile kutsuda kõrvaltoimeid, mis on sarnased muul viisil manustatud nikotiinist tekkinud kõrvaltoimetega. Kõrvaltoimed on annusest sõltuvad.

Mõned sümptomid nagu pearinglus, peavalu ja unetus võivad olla suitsetamisest loobumisel tekkivad abstinentsinähud. Suitsetamisest loobumisel võib sagedamini tekkida haavandite teke. Selle põhjus on ebaselge.

Näriskumm Nicorette Freshmint 2 mg ja 4 mg ei ole teadaolevalt soovitatavates annustes kasutamisel tõsiseid kõrvalnähte põhjustanud. Peamised Nicorette Freshmint näriskummiga seotud teadaolevad kõrvalnähud on tekkinud esimese 3...4 nädala jooksul pärast ravi alustamist. Näriskummi sisalduv nikotiin võib mõnikord ravi alguses põhjustada kergelt kurguärritust ja põhjustada suurenenud süljereitust. Lahustunud nikotiini liigne neelamine võib esmalt põhjustada luksumist.

Näriskumm Nicorette Freshmint 2 mg ja 4 mg liigne kasutamine võib neil patsientidel, kes ei ole harjunud tubakasuitsu alla neelama, põhjustada iiveldust, minestamist või peavalusid (samad nähud, mis sellisel patsiendil tekivad tubakasuitsu sissehingamisel).

Neil isikutel, kellel on kalduvusi seedeäireteks ja kes kannatavad 4 mg näriskummi kasutamisel alguses kerge seedeäirete või kõrvetiste all, peaks aeglasem närimine ja 2 mg nikotiini sisaldusega näriskummi kasutamine (vajadusel sagedamini) aitama sellest probleemist üle saada.

Ravimnäriskumm võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel neid kahjustada.

Turuletuleku järgsed kõrvaltoimed, mille sageduskategooriad põhinevad spontaansetel teadetel.

Väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ , sealhulgas üksikjuhud).

<u>Organüsteemi klass</u>	<u>Sageduskategooria</u>	<u>Kõrvaltoime</u>
Närvisüsteemi häired:	Väga sage: Sage:	Peavalu Pearinglus
Silma häired:	Väga harv:	Hägune nägemine, suurenenud pisaravool
Psühhiaatrilised häired:	Väga harv:	Ebanormaalsed unenäod*
Südame häired:	Väga harv:	Südamepekslemine*, tahhükardia*, mööduv kodade virvendusarütmia
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:	Väga harv:	Lihaste jäikus, valu lõualuus
Vaskulaarsed häired:	Väga harv:	Õhetus*, hüpertensioon*
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:	Väga harv:	Bronhospasm, düspnoe*, ninakinnisus, suuneelu valu, aevastamine, kurgupõletik
Seedetrakti häired:	Väga sage: Sage: Väga harv:	Luksumine, iiveldus Oksendamine Kõhulahtisus, kurgu kuivus, düsfaagia, röhitsus, ebamugavustunne seedetraktis*, glossiit, suu tuimus, villid ja eksfoliatsioon suu limaskestal, huulevalu, suu paresteesia, öökimine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	Väga harv:	Angioödeem*, erüteem*, hüperhidroos*, pruuritus*, lööve*, urtikaaria*
Immuunsüsteemi häired:	Väga harv:	Anafülaktiline reaktsioon*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:	Väga sage: Väga harv:	Kõri või neelu valu Asteenia*, valu ja ebamugavustunne rindekoes*, haiglane enestunne*

\*Süsteemsed toimed

#### 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**

Nikotiini üleannustamise sümptomid Nicorette Freshmint kasutamisel võivad tekkida suitsetajatel, kes on hiljuti saanud sigarettidest vähem nikotiini või kui Nicorette Freshmint'iga samaaegselt saadakse ka mujalt nikotiini.

Nikotiini üleannustamine nii nikotiinasendusravil kui ka suitsetamisel võib põhjustada üleannustamise sümptomeid. Risk mürgituse saamiseks ravimnärimiskummi allaneelamise tagajärjel on väike, sest nikotiini eritumine närimiskummist, mida ei närita, on aeglane ja ebatäielik.

Üleannustamise sümptomid on samad, mis ägeda nikotiinimürgistuse korral ja nendeks on iiveldus, oksendamine, süljevool, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, pearinglus, kuulmishäired ja väljendunud nõrkus. Suurte annuste juures võib neile sümptomitele järgneda hüpotensioon, nõrk ja ebaregulaarne pulss, hingamisraskused, sügav väsimus, vereringe kollaps ja generaliseerunud krambid.

Täiskasvanud suitsetajate poolt ravi ajal talutavad nikotiiniannused võivad põhjustada väikelastel raskeid mürgistusnähte ning kujuneda fataalseteks. Lapsel kahtlustatavat nikotiinimürgistust peetakse meditsiiniliseks hädaolukorraks ja ravitakse viivitamatult.

### Üleannustamise ravi

Nikotiini manustamise peab koheselt katkestama ning patsient peab saama sümptomaatilist ravi. Vajadusel tuleb rakendada kunstlikku hingamist koos hapniku manustamisega. Aktiivsüsi vähendab nikotiini imendumist seedetraktist.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: nikotiinsõltuvuse korral kasutatavad ravimid; ATC-kood: N07B A01.

Tubakat sisaldavate toodete kasutamise järsk katkestamine pärast pikemaajalist igapäevast tarvitamist annab tulemuseks iseloomuliku abstinentsisündroomi, mida iseloomustavad vähemalt neli sümptomit järgnevatest: meeleolu langus või depressiivne seisund; unetus; ärrituvus, frustratsioon või viha; ängistus; kontsentratsioonivõime langus, rahutus või kärsitus; südame löögisageduse aeglustumine; söögiisu või kehakaalu tõus. Tung nikotiini järele, mida peetakse samuti kliiniliselt oluliseks sümptomiks, on oluline element nikotiinist loobumisel.

Kui Nicorette Freshmint närimiskummi kasutatakse vastavalt soovitatavatele annustele, aitab see suitsetamisest loobumise perioodil vältida kaalutõusu.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et nikotiini sisaldavad ravimid võivad suitsetajatel aidata suitsetamisest loobuda. Võrdlevaid uuringuid erinevate Nicorette ravivormide vahel ei ole teostatud.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ravimnärimiskummina manustatud nikotiin imendub olemasoleval kujul suulimaskesta kaudu. Mõõdetav tase veres saavutatakse 5...7 minutit pärast närimise algust ning maksimum saavutatakse 5...10 minutit pärast närimise lõpetamist. Tase veres on üldjoontes proportsionaalne närimisel vabanenud nikotiini hulgaga ning ei ole tõenäoline, et see ületaks suitsetamisel tekkiva taseme.

Nikotiini hulk, mida saadakse ühest närimiskummist, sõltub kui elavalt ja kaua seda näritakse. Imendunud nikotiini hulk sõltub närimiskummist eritunud hulgast ja selle neelamise või väljasülitamise tõttu tekkinud kaost. Allaneelatud nikotiini süsteemne biosaadavus on madalam esmase passaaži tõttu läbi maksa ja metabolismi tõttu maksas. Ravi Nicorette Freshmint närimiskummiga tekitab üliharva suitsetamisele iseloomulikke kõrgeid ja kiiresti ilmnevaid nikotiinikontsentratsioone. 2 mg ravimnärimiskummist eritub tavaliselt ligikaudu 1,4 mg nikotiini.

Nikotiini jaotusruumala veenisisesel manustamisel on ligikaudu 2...3 l/kg ning poolväärtusaeg ligikaudu 2...3 tundi. Nikotiin elimineerub peamiselt maksa kaudu, keskmine plasma kliirens on umbes 70 l/h. Nikotiini ainevahetus toimub ka neerudes ja kopsudes. Nikotiinil on leitud enam kui 20 metaboliiti ning need kõik on nikotiinist madalama aktiivsusega.

Nikotiini seonduvus plasmavalkudega on alla 5%. Seetõttu arvatakse, et nikotiini kineetikat ei mõjuta oluliselt samaaegne teiste ravimite kasutamine või plasmavalkude muutused sõltuvalt erinevatest haigustest.

Nikotiini esmase plasmametaboliidi kotiniini poolväärtusaeg on 15...20 tundi ning selle kontsentratsioonid ületavad nikotiini kümnekordselt.

Nikotiini esmased metaboliidid uriinis on kotiniin (15% annusest) ja trans-3-hüdroksü-kotiniin (45% annusest). Ligikaudu 10% nikotiin eritub muutumatul kujul uriiniga. Peaaegu 30% nikotiinist võib uriiniga muutumatul kujul erituda, juhul kui läbivoolutase on kõrge ning uriini pH tase alla 5.

Neerupuudulikkuse progresseerumine on seotud nikotiini täieliku kliirensi alanemisega. Nikotiini farmakokineetikat ei mõjuta tsirroosilistel patsientidel tekkiv kerge maksapuudulikkus (Childi skoor 5). Nikotiini farmakokineetika on alanenud mõõduka maksapuudulikkusega tsirroosilistel patsientidel (Childi skoor 7). Hemodialüüsi patsientidel, kes suitsetavad, on registreeritud tõusnud nikotiini tasemed.

Nikotiini täieliku kliirensi kergemat alanemist on demonstreeritud tervetel vanemaealistel inimestel, siiski ei nõua see annuse muutmist.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Nicorette Freshmint ravimnärimiskummide kohta puuduvad prekliinilised ohutusandmed.

Nikotiini kui tubaka ühe koostisosa toksilisus on hästi dokumenteeritud. Ägeda mürgistuse tüüpilised sümptomid on nõrk ja ebaregulaarne pulss, hingamisraskused ja generaliseerunud krampid.

Nikotiini genotoksilisuse ja mutageensuse kohta puuduvad selged andmed. Tubakasuitsu kartsinogeensus on selgelt tõestatud ning põhiliselt seotud ühenditega, mis moodustuvad tubaka põlemisel. Ühtegi neist ühendeist ei leidu Nicorette Freshmint ravimnärimiskummis.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Nicorette Freshmint 2 mg ravimnärimiskumm sisaldab:

ravimnärimiskummialus  
ksülitool  
naatriumvesinikkarbonaat  
veevaba naatriumkarbonaat  
magneesiumoksiid,  
kaaliumatsesulfaam,  
lõhna- ja maitseained (piparmündiõli, levomentool).  
Katte abiained on: ksülitool, piparmündiõli, akaatsia kumm, titaandioksiid, karnaubavaha.

Nicorette Freshmint 4 mg ravimnärimiskumm sisaldab:

ravimnärimiskummialus  
ksülitool  
veevaba naatriumkarbonaat  
magneesiumoksiid  
kaaliumatsesulfaam  
lõhna- ja maitseained (piparmündiõli, levomentool)  
kinoliinkollane (E 104)

Katte abiained on: ksülitool , piparmündiõli, akaatsia kumm, titaandioksiid, karnaubavaha, kinoliinkollane (E 104).

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pakendi suurused: 15, 30 ja 105 ravimnärimiskummi karbis.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimnärimiskumm on pakendatud PVC/PVDC/Al blisterpakenditesse, 15 ravimnärimiskummi blistris.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

McNeil AB,  
Norrbroplatsen 2  
SE-251 09 Helsingborg  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Nicorette Freshmint, 2 mg ravimnärimiskumm: 465005  
Nicorette Freshmint, 4 mg ravimnärimiskumm: 464905

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.02.2005  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.01.2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015