

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nicorette Freshfruit, 2 mg ravimnärimiskumm

Nicorette Freshfruit, 4 mg ravimnärimiskumm

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 mg ravimnärimiskumm

1 ravimnärimiskumm sisaldab 2 mg nikotiini (nikotiiniresinaadina).

4 mg ravimnärimiskumm

1 ravimnärimiskumm sisaldab 4 mg nikotiini (nikotiiniresinaadina).

Nicotinum (Ph.Eur)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimnärimiskumm.

Nicorette Freshfruit 2 mg on valget värvi, neljakandiline kaetud närimiskumm suurusega ligikaudu 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshfruit 4 mg on kreemjat värvi, neljakandiline kaetud närimiskumm suurusega 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 Freshfruit närimiskummi ei tohi manustada alla 18-aastastele isikutele ilma meditsiinitöötaja soovituseta. Selle vanuserühma ravimise kohta Nicorette Freshfruit närimiskummiga on vähe kogemusi.

Täiskasvanud ja eakad

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

Kõrge sõltuvusastmega suitsetajad (Fagerströmi nikotiinsõltuvuse test (FTND) ≥ 6 või suitsetab >20 sigaretti/päevas) ja patsiendid, kes ei suutnud suitsetamist maha jätta 2 mg närimiskummiga, peaksid algannusena saama 4 mg. Ülejäänud patsiendid võivad ravi alustada 2 mg annusega. Ööpäevas ei tohi kasutada rohkem kui 24 ravimnärimiskummi.

Nicorette Freshfruit närimiskummi tuleb närida aeglaselt ligikaudu 30 minuti jooksul, vahepealsete pausidega. Närimiskummi tuleb närida kuni on tunda tugevat maitset või kerget põletustunnet, siis

paigutada närimiskumm põse sisekülje ja igemete vahele kuni tugev maitse ja/või kerge põletustunne on kadunud, siis närida 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 suitsetamispisoodide 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 abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

Järgnevalt loetletud kardiovaskulaarsete seisunditega patsiendid tohivad Nicorette Freshfruit 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), südamearütmia, aortkoronaarse 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 Freshfruit närimiskummi kasutamist, kuid et andmed ohutuse kohta patsientide selle rühma puhul on piiratud, tuleb ravi alustada hoolika arstliku järelevalve all.

Nicorette Freshfruit 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 katehhoolamiinide vabanemise neerupealiste sästist. Seetõttu tuleb Nicorette Freshfruit 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 katehhoolamiinide vabanemine võib mõjutada süsivesikute metabolismi.

Mõned kasutajad võivad jätkata Nicorette Freshfruit närimiskummi kasutamist pärast soovitatud 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 ilmned 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 Freshfruit närimiskummi ainult pärast tervishoiutöötajaga 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 polütsükliliste 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 Freshfruit närimiskummi kasutamist imetamise ajal. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad imetavad emad kasutada Nicorette Freshfruit närimiskummi ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist. Samas on nikotiinasendusravi korral vastsündinuni jõudev nikotiinikogus suhteliselt väike ja vähemohlik 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 spermatoosididel on vähenenud viljastamisvõime. Nikotiini osatähtsus nende toimete puhul inimestel ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Nicorette Freshfruit ravimnärimiskummil 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 Freshfruit närimiskumm 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 abstinentsinähtud. Suitsetamisest loobumisel võib sagedamini tekkida aftooside haavandite teke. Selle põhjus on ebaselge.

Närimiskumm Nicorette Freshfruit 2 mg ja 4 mg ei ole teadaolevalt soovitatavates annustes kasutamisel tõsiseid kõrvalnähte põhjustanud. Peamised Nicorette Freshfruit närimiskummiga seotud teadaolevad kõrvalnähtud on tekkinud esimese 3...4 nädala jooksul pärast ravi alustamist. Närimiskummis sisalduv nikotiin võib mõnikord ravi alguses põhjustada kergelt kurguärritust ja põhjustada suurenenud sülgereitust. Lahustunud nikotiini liigne neelamine võib esmalt põhjustada luksumist.

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

Neil isikutel, kellel on kalduvusi sekehäireteks ja kes kannatavad 4 mg närimiskummi, kasutades alguses kerge sekehäire või kõrvetiste all, peaks aeglaselt vähendada nikotiini sisaldusega närimiskummi kasutamist (vajadusel sagedamini) aitama sellest probleemist üle saada.

Ravimnärimiskumm 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).

Organsüsteemi klass

Sageduskategooria

Kõrvaltoime

Närvisüsteemi häired:

Väga sage:

Peavalu

	Sage:	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, kurgupitsitus
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 Asteenid*, 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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

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

Nikotiini üleannustamine nii nikotiinasenusravil 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 see võib 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 Freshfruit närimiskummi kasutatakse vastavalt soovitatud 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 ravimvormide 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 hulga ja ei ole tõenäoline, et see ületaks suitsetamisel tekkiva taseme.

Nikotiini hulk, mida saadakse ühest närimiskummist, sõltub kui intensiivselt 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 Freshfruit närimiskummiga tekitab üliharva suitsetamisele iseloomulikke kõrgeid ja kiiresti ilmnevaid nikotiini kontsentratsioone. 2 mg ravimnärimiskummist eritub tavaliselt ligikaudu 1,4 mg nikotiini ja 4 mg ravimnärimiskummist eritub ligikaudu 3,4 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% nikotiini eritub muutmatusel kujul uriiniga. Peaaegu 30% nikotiinist võib erituda uriiniga muutmatusel kujul, 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 nikotiini taseme tõusu.

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Nicorette Freshfruit ravimnäriviskummide 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 krambid.

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Nicorette Freshfruit 2 mg ravimnäriviskumm sisaldab:

ravimnäriviskummialus
ksülitool
piparmündiõli
naatriumvesinikkarbonaat
veevaba naatriumkarbonaat
kaaliumatsesulfaam
levomentool
kerge magneesiumoksiid

Aluskatte abiained on: Tutti –frutti QL84441, hüpromelloos, sukraloos, polüsorbaat 80.

Kõvakatte abiained on: ksülitool, akaatsia, titaandioksiid (E171), Tutti-frutti QL84441, karnaubavaha.

Nicorette Freshfruit 4 mg ravimnäriviskumm sisaldab:

ravimnäriviskummialus
ksülitool
piparmündiõli
veevaba naatriumkarbonaat
kaaliumatsesulfaam
levomentool

kerge magneesiumoksiid
kinoliinkollane (E 104)

Aluskatte abiained on: Tutti –frutti QL84441, hüpromelloos, sukraloos, polüsorbaat 80.
Kõvakatte abiained on: ksüliitool, akaatsia, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104), Tutti-frutti QL84441, karnaubavaha.

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 blisteris.

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 Freshfruit, 2 mg ravimnärimiskumm: 531506
Nicorette Freshfruit, 4 mg ravimnärimiskumm: 531106

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 5.12.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014