

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller 2 mg nikotin (i form av nikotinresinat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Komprimerad sugtablett (sugtablett)

Storlek (till närmsta mm): L: 10 mm × B: 5 mm

Vit eller nästan vit oval sugtablett med konvex utsida; märkt "NIC2" på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

NiQuitin sugtabletter är avsedda för behandling av tobaksberoende genom att lindra symptomen på nikotinabstinens och nikotinbegär. Målet med behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent. NiQuitin sugtabletter kan också användas för gradvis rökavvänjning genom nedtrappning för rökare som inte vill eller kan sluta röka abrupt.

NiQuitin sugtabletter bör företrädesvis användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram.

NiQuitin sugtabletter är indikerat för vuxna och ungdomar (12–17 år). Ungdomar ska endast använda NiQuitin om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Under behandling med NiQuitin sugtabletter bör rökaren försöka att helt sluta röka.

Sugtablettstyrkan anpassas till individens rökvanor.

NiQuitin 2 mg sugtabletter är lämpliga för rökare som röker 20 cigaretter eller mindre per dag.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Pediatrisk population

Ungdomar (12–17 år) bör följa behandlingsschemat för abrupt rökstopp nedan, men då tillgängliga data är otillräckliga, bör användande av nikotinläkemedel i denna åldersgrupp begränsas till tio veckor. Ungdomar bör inte sluta röka med hjälp av kombinationsbehandling. NiQuitin sugtabletter ska endast användas av ungdomar (från 12 år till och med 17 år) om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

NiQuitin sugtabletter ska inte användas av barn under 12 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt, se avsnitt 4.3.

Vuxna (över 18 år)

Behandling med endast NiQuitin sugtabletter

Abrupt rökstopp:

En sugtablett tas när röksuget känns av. Tillräckligt många sugtabletter bör användas per dag, vanligtvis 8-12, upp till högst 15. Användningen pågår på detta sätt under upp till 6 veckor, för att

rökvanan ska brytas. Därefter trappas antalet sugtabletter ned. När den dagliga doseringen är 1-2 sugtabletter bör användningen upphöra.

För att förbli rökfri efter behandlingen kan användaren ta en sugtablett i situationer som ger upphov till ett starkt röksug.

Personer som tar sugtableterna under längre tid än 9 månader rekommenderas kontakta läkare eller vårdpersonal för ytterligare hjälp och råd.

Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning:

För rökare som är ovilliga eller inte kan sluta röka abrupt.

En sugtablett tas när ett starkt röksug känns av för att minska antalet cigaretter som röks och för att avstå från rökning så länge som möjligt. Antalet sugtabletter per dag varierar och beror på patientens behov. Antalet bör inte överskrida 15 sugtabletter om dagen.

Personer som inte uppnår en minskad cigarettförbrukning inom 6 veckor rekommenderas kontakta läkare eller vårdpersonal.

Minskad tobakskonsumtion bör leda till totalt rökstopp. Ett försök till rökstopp bör göras så snart som möjligt. När cigarettförbrukningen har minskat till en nivå där rökaren känner sig förmögen att sluta röka helt, ska ovanstående doseringsanvisningar för "Abrupt rökstopp" följas. Om inget försök till rökstopp påbörjas inom 6 månader från behandlingsstart bör läkare eller vårdpersonal kontaktas.

Kombinationsbehandling: Behandling av NiQuitin 2 mg sugtabletter i kombination med NiQuitin Clear depotplåster.

För rökare som får ett återfall efter användning av nikotinläkemedel, när behandling med endast NiQuitin sugtabletter inte är tillräckligt för att minska nikotinbegäret eller som primärbehandling för rökare med starkt nikotinberoende.

Rökare kan kombinera depotplåster och orala nikotinläkemedel (tuggummi, sugtabletter osv). Kombinationen av depotplåster och orala nikotinläkemedel ger en bättre effekt än enbart depotplåster.

Behandlingen ska inledas med att lämplig dos depotplåster fastställs, vilket beror på rökarens tidigare rökvanor, i kombination med NiQuitin sugtabletter. Rekommenderat dagligt intag av NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett, i kombination med depotplåster, är 5 till 6 stycken. Maximal daglig dos för alla orala NiQuitin-preparat är 15 stycken. Endast en typ av oralt NiQuitin-preparat (antingen NiQuitin sugtablett eller NiQuitin tuggummi) ska användas i kombination med NiQuitin Clear depotplåster.

Rekommenderad dosering för kombinationsbehandling:

För rökare som röker fler än 10 cigaretter per dag		
Period	Depotplåster	NiQuitin 2 mg komprimead sugtablett
Första 6 veckorna	Steg 1, NiQuitin Clear, 21 mg / 24 timmar	5 till 6 stycken per dag
Vecka 7 och 8	Steg 2, NiQuitin Clear, 14 mg / 24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
Vecka 9 och 10	Steg 3, NiQuitin Clear, 7 mg / 24 timmar	
Efter 10 veckor	Avsluta behandling med depotplåster	Minska gradvis antalet sugtabletter. När den dagliga användningen är nere på 1–2 stycken ska behandlingen avslutas.
Måttlighetsrökare (rökare som röker färre än 10 cigaretter per dag)		

Period	Depotplåster	NiQuitin 2 mg komprimead sugtablett
Första 6 veckorna	Steg 2, NiQuitin Clear, 14 mg / 24 timmar	5 till 6 stycken per dag
Vecka 7 och 8	Steg 3, NiQuitin Clear, 7 mg / 24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
Efter 8 veckor	Avsluta behandling med depotplåster	Minska gradvis antalet sugtabletter. När den dagliga användningen är nere på 1–2 stycken ska behandlingen avslutas.

Behandlingen längd beror på rökarens individuella behov. Vanligen används orala NiQuitin-preparat i 2–3 månader och kan sedan trappas ned gradvis. När den dagliga användningen är nere på 1–2 doser ska användningen avbrytas.

Administreringssätt

Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig. Med jämna mellanrum bör sugtablett flyttas från den ena sidan av munnen till den andra, tills sugtablett är helt upplöst (ca 10 minuter). Sugtablett ska inte tuggas sönder eller sväljas hel.

Användaren bör inte äta eller dricka med en sugtablett i munnen.

Vätskor som kan sänka pH i munnen såsom kaffe, juice och läsk kan minska absorption av nikotin i munhålan. För att erhålla maximal absorption av nikotin bör dessa drycker undvikas i upp till 15 minuter innan sugtablett intas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 12 år.
- Icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Riskerna i samband med användning av nikotinläkemedel är avsevärt mindre under i stort sett alla omständigheter än de väl fastställda riskerna med rökning.

Beroende rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina inkluderande Prinzmetals angina, svåra hjärtarytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse skall uppmanas att sluta röka utan farmakologisk intervention (t.ex. genom rådgivning). Om detta misslyckas kan användning av NiQuitin övervägas, men eftersom data avseende säkerhet för denna patientgrupp är begränsade, skall behandlingen endast initieras under noggrann medicinsk övervakning. Om det sker en kliniskt signifikant ökning i kardiovaskulära effekter eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, bör dosen sänkas eller behandling avslutas.

En risk/nytta-bedömning bör göras av läkare för patienter med följande tillstånd:

- Stabil kardiovaskulär sjukdom såsom hypertoni, stabil angina pectoris, cerebrovaskulär sjukdom, perifer ocklusiv artärsjukdom och hjärtsvikt.
- *Diabetes mellitus*. Patienter med diabetes mellitus bör uppmanas att kontrollera sitt blodsocker oftare än vanligt när de börjar använda nikotinläkemedel, eftersom katekolaminer som frisätts av nikotinet kan påverka omsättningen av kolhydrater.
- *Allergiska reaktioner*: känslighet för angioödem och urtikaria.

- *Njur- och leverinsufficiens:* Användes med försiktighet hos patienter med måttlig till svår leverinsufficiens och/eller svår njurinsufficiens, eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara minskad, med åtföljande ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:* Användes med försiktighet hos patienter med okontrollerad hypertyreos eller feokromocytom, eftersom nikotin leder till frisättning av katekolaminer.
- *Magtarmsjukdom:* Nedsvält nikotin kan förvärra symtomen hos patienter med esofagit eller gastriskt eller peptiskt magsår och i sådana fall bör orala nikotinläkemedel användas med försiktighet. Ulcerös stomatit har rapporterats.
- *Kramper:* Används med försiktighet hos patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller med en sjukdomshistoria av epilepsi då det finns fall där kramper har rapporterats i samband med nikotin.

Risk för små barn: Doser av nikotin som tolereras av vuxna och tonåriga rökare kan leda till svår förgiftning hos små barn, med risk för dödsfall. Produkter som innehåller nikotin bör inte lämnas där de av misstag kan användas, hanteras eller förtäras av barn.

Sluta röka: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök inducerar metabolismen av läkemedel som katalyseras av CYP 1A2 (och möjligen av CYP 1A1). När en rökare slutar röka kan detta medföra långsammare metabolism med åtföljande ökade nivåer av sådana läkemedel i blodet. Se avsnitt 4.5.

Överflyttat beroende: Ett överflyttat nikotinberoende är ovanligt, och det är både mindre skadligt och lättare att bryta än tobaksberoende.

Under ett försök att sluta röka bör användarna inte växla mellan NiQuitin sugtabletter och nikotintuggummi, eftersom farmakokinetiska data indikerar att nikotin från NiQuitin sugtabletter har högre tillgänglighet än från tuggummi.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per komprimerad sugtablett, d.v.s. är i princip ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner med nikotinläkemedel och andra läkemedel har etablerats. Det är möjligt att nikotin kan förstärka den hemodynamiska effekten av adenosin d.v.s. ökat blodtryck och hjärtfrekvens samt en ökad smärtrespons (kärlkrampsliknande bröstsmärtor) framkallad av administrering av adenosin.

Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök inducerar cytokrom P450 (CYP) 1A2-aktivitet. Vid rökstopp minskar CYP1A2-aktiviteten, vilket kan medföra ökad koncentration i blodet av läkemedel som metaboliseras av CYP1A2, såsom koffein, teofyllin, flekainid, klorzapin, olanzapin, ropinirol, pentazokin, se avsnitt 4.4. Dosen kan behöva justeras och för läkemedel med ett smalt terapeutiskt fönster, som teofyllin, bör rökstopp övervakas noga kliniskt och till och med laboratoriskt och patienten bör informeras om risken för överdos.

Rökavvänjning kan i sig kräva justering av vissa läkemedelsbehandlingar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förenat med risker såsom intrauterin tillväxtfördröjning, prematur födsel eller missfall. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes foster. Ju tidigare rökstopp desto bättre.

Eftersom nikotin går över till fostret och påverkar dess andning och cirkulation, och har en dosberoende effekt på cirkulationen mellan placenta och foster, så bör gravida rökare alltid rekommenderas att sluta röka utan hjälp av nikotinläkemedel. Rökning utgör en större risk för fostret än användning av nikotinläkemedel och en medicinsk bedömning av risk/nytta-förhållandet av användning av NiQuitin sugtabletter bör göras. NiQuitin sugtabletter ska endast användas av gravida kvinnor med ett starkt nikotinberoende efter rekommendation av en läkare.

Helst bör man uppnå rökfrihet under graviditeten utan hjälp av nikotinläkemedel. För kvinnor som inte klarar att sluta röka utan hjälp kan nikotinläkemedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning. Risken för fostret är lägre vid användning av nikotinläkemedel än vid tobaksrökning, eftersom den maximala nikotinkoncentrationen i plasma är lägre samtidigt som ingen exponering sker för polycykliska kolväten och kolmonoxid.

Eftersom nikotin går över till fostret och påverkar dess andning och har en dosberoende effekt på cirkulationen mellan placenta och foster, bör beslutet att använda nikotinläkemedel fattas så tidigt som möjligt under graviditeten. Målet bör vara att endast använda nikotinläkemedel under 2-3 månader.

Produkter med intermittent dosering kan vara att föredra, eftersom de normalt ger lägre dygnsdos av nikotin än plåster. Plåster kan dock vara att föredra om kvinnan lider av illamående under graviditeten.

Då inga data finns tillgängliga gällande kombinationsbehandling med depotplåster och orala nikotinläkemedel rekommenderas inte kombinationsbehandling under graviditet/amning om inte en läkare anser att det är nödvändigt för att upprätthålla rökstopp.

Amning

Nikotin från tobaksrök och från nikotinläkemedel passerar över i bröstmjolk. Mängden nikotin som spädbarnet utsätts för vid användning av nikotinläkemedel är dock relativt liten och mindre farlig än den passiva rökning barnet annars skulle utsättas för.

Helst bör man uppnå rökfrihet under amningen utan hjälp av nikotinläkemedel. För kvinnor som inte klarar att sluta röka utan hjälp kan nikotinläkemedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning.

Användning av nikotinläkemedel i beredningsformer med intermittent dosering kan, jämfört med plåster, minimera mängden nikotin i bröstmjolk om tiden från administrering av nikotinläkemedlet till amning görs så lång som möjligt. Kvinnan bör försöka amma omedelbart innan hon tar nikotinersättningsmedlet.

Fertilitet

Djurstudier har visat att nikotin har en negativ effekt på både hanliga och honliga reproduktionssystem, se avsnitt 5.3.

Studier på hanrättor har visat att nikotin kan minska testikelvikten, orsaka en reversibel minskning i antalet Sertoliceller med medförande försämring av spermatogenesis, och resultera i ett flertal förändringar i bitestiklarna och sädesledaren. Dock har inte liknande effekter rapporterats hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

NiQuitin sugtabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock bör den som använder nikotinläkemedel vara medveten om att rökavvänjning kan påverka beteendet.

4.8 Biverkningar

Nikotinläkemedel kan orsaka biverkningar av samma slag som vid tillförsel av nikotin på annat sätt, inklusive rökning. Biverkningarna kan bero på de farmakologiska effekterna av nikotin, av vilka några

är dosberoende. Vid rekommenderade doser har inga allvarliga biverkningar rapporterats för NiQuitin. Överdriven användning av NiQuitin kan, för personer som inte haft som vana att inhalera tobaksrök, möjligen leda till illamående, matthet eller huvudvärk.

Vissa symtom som rapporterats såsom depression, irritabilitet, ångest, ökad aptit och sömnlöshet, kan hänföras till abstinenssymtom i samband med rökavvänjning. Patienter som slutar röka, oavsett metod, kan förvänta sig förekomst av huvudvärk, yrsel, sömnstörningar, ökad hosta eller förkylning.

Biverkningarna redovisas nedan indelade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna anges som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet Sällsynta Mycket sällsynta	överkänslighet anafylaktiska reaktioner
Psykiska störningar Mycket vanliga Vanliga Ingen känd frekvens	sömnlöshet** nervositet onormala drömmar, depression**, irritabilitet**, ångest**
Centrala och perifera nervsystemet Vanliga Ingen känd frekvens	yrsel**, huvudvärk**, tremor dysgeusi, parestesi i munnen, kramper*
Hjärtat Mindre vanliga Ingen känd frekvens	hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens förmaksflimmer
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Vanliga	faryngit, hosta**, ont i struphuvudet, dyspné, hicka
Magtarmkanalen Mycket vanliga Vanliga Mindre vanliga Ingen känd frekvens	illamående, kräkning diarré, magsmärta, flatulens, hicka, halsbränna, dyspepsi, förstoppning, muntorrhet, ulcerös stomatit, irritation i mun/hals och tunga dysfagi rapning, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad Ingen känd frekvens	utslag, angioedem, klåda, erytem, svettningar, nässelfeber
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanliga	trötthet**, allmän sjukdomskänsla**, influensaliknande sjukdom**, asteni**
Infektioner och infestationer Vanliga	faryngit

*Observerad hos patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller med en sjukdomshistoria av epilepsi.

****** dessa biverkningar kan också bero på utsättningssymtom efter rökstopp

Pediatrisk population (inklusive 12–17 år)

Inga data finns tillgängliga för biverkningar för denna population. Frekvens, typ och allvarlighetsgrad för biverkningar är troligen samma som för vuxna, baserat på farmakokinetiska studier som visar en liknande farmakokinetisk profil hos ungdomar som för vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Även små mängder nikotin kan vara farliga för barn och kan leda till dödsfall. Misstänkt nikotinförgiftning hos ett barn bör betraktas som ett akutfall och behandlas omedelbart.

Symtom: Tecken och symtom på överdosering med nikotin sugtabletter förväntas vara samma som vid akut nikotinförgiftning. Dessa inkluderar blekhet, kallsvettning, salivering, illamående, kräkning, magsmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, hörsel- och synstörningar, darrning, mental förvirring och svaghet.

Utmattnings, hypotoni, respirationsinsufficiens, snabb eller svag eller oregelbunden puls, cirkulationskollaps och konvulsioner (inklusive dödliga konvulsioner) kan uppstå vid stora överdoseringar.

Behandling: I händelse av överdosering (t.ex. att för många sugtabletter intas) skall användaren omedelbart söka läkarvård. All tillförsel av nikotin måste upphöra omedelbart, och patienten ges symptomatisk behandling. Konstgjord andning med syrgas bör sättas in om nödvändigt. Aktivt kol minskar upptaget av nikotin från magtarmkanalen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende. ATC-kod: N07BA01

Verkningsmekanism

Nikotin är en agonist för nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet, och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande, och abstinens är förknippad med nikotinbegär och abstinensbesvär. Dessa begär och abstinensbesvär omfattar röksug, nedstämdhet, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet och ökad aptit eller viktuppgång. Sugtablettarna ersätter en del av det nikotin som tobaken skulle ha tillfört och bidrar till att minska svårighetsgraden av nikotinbegär och abstinensbesvär.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

NiQuitin löser upp sig helt i munhålan, och hela den mängd nikotin som finns i sugtablett blir tillgänglig för buccal absorption eller nedsväljning. Fullständig upplösning av en NiQuitin sugtablett sker normalt på 10 minuter.

Distribution

Eftersom bindningen av nikotin till plasmaproteiner är låg (4,9–20%) är distributionsvolymen för nikotin stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin i vävnaderna är pH-beroende, och de högsta koncentrationerna av nikotin uppträder i hjärnan, magen, njurarna och levern.

Metabolism

Nikotin metaboliseras i hög utsträckning till flera olika metaboliter, som alla är mindre aktiva än modersubstansen. Metabolismen av nikotin sker främst i levern, men även i lungorna och njurarna. Nikotin metaboliseras i första hand till kotinin, men även till nikotin-N'-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15-20 timmar och nivåerna i blodet är 10 gånger högre än för nikotin. Kotinin oxideras vidare till *trans*-3'-hydroxikotinin, som är den nikotinmetabolit som förekommer i störst mängd i urinen. Både nikotin och kotinin genomgår glukuronidering.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering av nikotin är ca 2 timmar (inom intervallet 1-4 h). Total clearance för nikotin ligger inom intervallet ca 62-89 l/h. Icke-renalt clearance för nikotin beräknas svara för ca 75 % av total clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan enbart via urinen. Njurarnas utsöndring av oförändrat nikotin är starkt beroende av urinens pH, och utsöndringen är större när urinens pH är lågt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den allmänna toxiciteten hos nikotin är väldokumenterad, och har beaktats för den rekommenderade doseringen. Vid konventionell analys har nikotin inte visats vara mutagen eller carcinogen. Vid studier på dräktiga försöksdjur har nikotin uppvisat maternell toxicitet med åtföljande mild fetal toxicitet. Andra effekter inkluderar pre- och postnatal tillväxtfördröjning, och en försenad och förändrad postnatal utveckling av CNS. Inga effekter av nikotinläkemedel på human fertilitet har fastställts.

Nikotin har visats inducera förändringar i äggstockar och livmoder hos honråttor och -möss efter upprepad oral eller intraperitoneal administration av doser som är högre än den rekommenderade för användning av NiQuitin. Upprepad oral eller intraperitoneal administration av nikotin till hanråttor i högre dos än den rekommenderade för NiQuitin sugtabletter medförde en minskad testikelvikt, orsakade en reversibel minskning i antalet Sertoliceller med medförande försämring av spermatogenesis, och resulterade i ett flertal förändringar i bitestiklarna och sädesledaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (E421)
Natriumalginat (E401)
Xantangummi (E415)
Kaliumvätekarbonat (E501)
Kalciumpolykarbofil
Vattenfritt natriumkarbonat (E500)
Acesulfamkalium (E950)
Mintsmakämne (racemisk mentol, pepparmintsmakämne, akacia)
Magnesiumstearat (E470b)
Sukralos

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Barnskyddande tablettbehållare av polypropen med lock, innehållande ett torkmedel och 20 sugtabletter.

En förpackning innehåller 1 (innehåller 20 sugtabletter totalt), 3 (innehåller 60 sugtabletter totalt) eller 5 (innehåller 100 sugtabletter totalt) tablettbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59623

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-05-11 / 2026-02-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06