

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicorette Novum 10 mg/16 timmar depotplåster
Nicorette Novum 15 mg/16 timmar depotplåster
Nicorette Novum 25 mg/16 timmar depotplåster

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depotplåster à 10 mg/16 timmar innehåller 15,8 mg nikotin.
1 depotplåster à 15 mg/16 timmar innehåller 23,6 mg nikotin.
1 depotplåster à 25 mg/16 timmar innehåller 39,4 mg nikotin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Nicorette Novum depotplåster är ett semitransparent plåster. Plåstret är märkt med Nicorette i ljusbrunt tryck.

Plåsterstorlek:

10 mg/16h: area 9 cm², mått: 27,7 x 33,2 mm

15 mg/16h: area 13,5 cm², mått: 33,2 x 41,3 mm

25mg/16h: area 22,5 cm², mått: 43 x 53 mm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Nicorette Novum depotplåster ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nicorette Novum depotplåster kan användas ensamt eller i kombination med antingen Nicorette 2 mg tuggummi/sugtablett/resoriblett eller Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray.

Pediatrisk population

Nicorette Novum depotplåster bör inte användas av ungdomar (12-17 år) annat än på inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal. Nicorette Novum depotplåster ska inte användas av barn under 12 år.

Vuxna och äldre

Behandling med enbart plåster

Nicorette Novum depotplåster kan användas både när man slutar röka tvärt och för att förlänga rökfria intervaller med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt innan ett försök till rökstopp görs.

Personer med **høgt** nikotinberoende (mer än 20 cigaretter dag) rekommenderas att börja med ett plåster 25 mg/16 timmar dagligen. Behandlingstidens längd är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i 2 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt genom att plåster 15 mg/16 timmar används under 2 veckor följt av 10 mg/16 timmar under ytterligare 2 veckor.

Personer med **lågt** nikotinberoende (høgst 20 cigaretter/dag) rekommenderas att börja med plåster 15 mg/16 timmar dagligen. Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i 2 månader. Därefter reduceras nikotindosen genom att plåster 10 mg/16 timmar används under de följande 4 veckorna.

Dosering i tabellform:

Dosering vid høgt nikotinberoende (mer än 20 cigaretter/dag)		Dosering vid lågt nikotinberoende (høgst 20 cigaretter/dag)	
<i>Plåster</i>	<i>Tidsperiod</i>	<i>Plåster</i>	<i>Tidsperiod</i>
25 mg/16 timmar	Vecka 1-8		
15 mg/16 timmar	Vecka 9-10	15 mg/16 timmar	Vecka 1-8
10 mg/16 timmar	Vecka 11-12	10 mg/16 timmar	Vecka 9-12

Långre behandlingstid än 6 månader rekommenderas ej. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning.

Plåstret appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet.

Plåstret appliceras på en ren, torr, hårfri och oskadad hudytta på bålén, armarna eller höfterna. För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av Nicorette Novum depotplåster alterneras mellan olika applikationsställen.

Händerna bör tvättas noga efter appliceringen av depotplåstret för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.

Administrering av nikotin bör avbrytas tillfälligt om några symtom på nikotinöverdos uppstår. Nikotinintaget bör minskas genom att antingen sänka doseringsfrekvensen eller styrkan om symtom på nikotinöverdos kvarstår (se avsnitt 4.9).

Behandling med Nicorette Novum depotplåster i kombination med antingen Nicorette tuggummi, sugtablett, resoriblett, inhalator eller munhålespray.

Rökare med høgt nikotinberoende, de som känner röksug trots användning av nikotinläkemedel eller de som misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel kan använda Nicorette Novum plåster i kombination med ett annat nikotinläkemedel för snabb lindring av röksug.

Inledande kombinationsbehandling:

Nicorette Novum 25 mg/16 timmar plåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet. Nicorette 2 mg tuggummi, sugtablett eller resoriblett kan användas vid behov för snabb lindring av röksug (vanligtvis 5-6 tuggummin/tabletter per dag). Alternativt kan Nicorette Inhalator 10 mg (vanligtvis 4-5 nikotinpluggar per dag) eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray (vanligtvis 13 sprayningar per dag) användas då röksug uppkommer.

Doseringsschemat för den orala beredningsformen i kombination med plåstret är flexibelt och användaren doserar baserat på deras behov.

Den hösta rekommenderade dosen per dag varierar beroende på beredningsform (2 mg tuggummi: 24 st, 2 mg sugtablett: 15 st, resoriblett: 24 st, inhalator: 12 nikotinpluggar, munhålespray: 32 sprayningar).

Rökare ska sluta röka helt under kombinationsbehandlingen. Normalt pågår behandlingen under 8 veckor.

Avvänjning från nikotinläkemedel:

Efter de första 8 veckorna påbörjas gradvis avvänjningen av nikotinläkemedel genom att antingen

- använda plåster med en lägre styrka dvs. 15 mg/16 timmar under 2 veckor följt av 10 mg/16 timmar under ytterligare 2 veckor tillsammans med den initiala dosen av Nicorette tuggummi/sugtablett/resoriblett/inhalator eller munhålespray. Därefter reduceras antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/nikotinpluggar eller sprayningar gradvis i upp till 12 månader.

eller

- sluta med plåstret och reducera antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/nikotinpluggar eller sprayningar gradvis i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering:

Inledande behandling			
Tidsperiod	Plåster	Flexibel beredningsform (en av följande produkter kan användas)	Dosering per dag i kombination med plåstret
Vecka 1-8	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	2 mg tuggummi	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 tuggummin (max 24)
		2 mg sugtablett	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 sugtabletter (max 15)
		2 mg resoriblett	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 resoribletter (max 24)
		inhalator	Vid behov. Vanlig dos 4-5 nikotinpluggar (max 12)

		munhålespray	Vid behov. Vanlig dos är 13 sprayningar per dag (max 32 sprayningar/dag)
--	--	--------------	--

Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1		
Tidsperiod	Plåster	Flexibel beredningsform
Vecka 9-10	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt att använda tuggummin/sugtabletter/resoribletter/inhalator/munhålespray vid behov
Vecka 11-12	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt att använda tuggummin/sugtabletter/resoribletter/inhalator/munhålespray vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/nikotinpluggar/sprayningar successivt
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt att reducera antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/nikotinpluggar/sprayningar successivt

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Fördelarna med att sluta röka väger tyngre än eventuella risker associerade med korrekt behandling med nikotinläkemedel.

En risk-nyttabedömning ska göras av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för patienter med följande tillstånd:

- *Hjärt-kärlsjukdomar:* Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina, inklusive Prinzmetals angina, allvarliga hjärtarytmier, nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse och/eller som lider av okontrollerad hypertoni ska uppmanas att sluta röka med hjälp av icke-farmakologiska metoder (som rådgivning). Om detta misslyckas, kan Nicorette Novum övervägas men eftersom data om säkerhet i denna patientgrupp är begränsad, ska behandlingen endast inledas under noggrant överinseende av läkare.
- *Diabetes mellitus:* Patienter med diabetes mellitus ska uppmanas att kontrollera blodsockernivåerna oftare än vanligt när de slutar röka och börjar använda nikotinläkemedel eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen. De kan behöva lägre insulindoser som resultat av rökavvänjning.

- *Nedsatt njur- och leverfunktion:* Används med försiktighet av patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion och/eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan clearance av nikotin eller dess metaboliter vara reducerat, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:* Nikotin, både från nikotinläkemedel och från rökning, orsakar frisättning av katekolaminer från binjuremärgen. Därför ska Nicorette Novum depotplåster användas med försiktighet av patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom.
- *Magtarmsjukdom:* Nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av esofagit, gastriskt eller peptiskt magsår. Vid sådana tillstånd ska nikotinläkemedel användas med försiktighet.
- *Kramper:* Används med försiktighet hos patienter som tar antikonvulsiv behandling eller som tidigare haft epilepsi eftersom fall av kramper har rapporterats i samband med nikotin. (se avsnitt 4.8).

Nicorette Novum plåster ska avlägsnas innan undersökning med magnettomografi (MRT) för att förhindra brännskador.

Fara för barn: Nikotindoser som rökare tål kan hos barn framkalla allvarlig toxicitet som kan vara dödlig. Produkter som innehåller nikotin ska inte lämnas åtkomliga så att de kan hanteras eller intas av barn, se avsnitt 4.9 Överdoser.

Överfört beroende: Överfört beroende med Nicorette Novum är sällsynt och både mindre skadligt än tobak och lättare att bryta än rökberoende.

Rökstopp: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök ökar metabolismen av läkemedel som metaboliseras av CYP 1A2 (och möjligen av CYP 1A1). När en rökare slutar röka kan detta leda till långsammare metabolism och därigenom förhöjda blodnivåer av dessa läkemedel. Detta är av klinisk betydelse för läkemedel med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klorazepin och ropinirol. Plasmanivåerna av andra läkemedel som delvis metaboliseras via CYP1A2, t.ex. imipramin, olanzapin, klomipramin och fluvoxamin skulle också kunna öka vid rökstopp. Data som stöder detta saknas dock och den möjliga kliniska betydelsen av denna effekt för dessa läkemedel är okänd. Begränsade data indikerar att metabolismen av flekainid och pentazocin också skulle kunna induceras av rökning.

Varningar och försiktighet vid kombinationsbehandling med Nicorette Novum depotplåster och Nicorette 2 mg tuggummi/sugtablett/resoriblett/inhalator eller munhålespray är desamma som för vardera behandling separat (se respektive produktresumé).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinläkemedel och andra läkemedel har definitivt fastställts. Nikotin kan emellertid möjligen öka den hemodynamiska effekten av adenosin, dvs. ökning av blodtryck och hjärtfrekvens samt ökad smärtskänslighet (angina pectoris typ av bröstsmärta) framkallad av adenosin (se avsnitt 4.4, Rökstopp).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Till skillnad från tobaksrökens välkända, negativa effekter på befruktning och graviditet hos människan, är effekterna av terapeutisk nikotinbehandling okända. Även om det hittills inte har ansetts vara nödvändigt med några särskilda råd beträffande födelsekontroll hos kvinnor, ska kvinnor som försöker att bli gravida helst vare sig röka eller använda nikotinläkemedel.

Även om rökning kan ha negativa effekter på mannens fertilitet, finns det inga belägg för att män behöver använda särskilda preventivmetoder under behandling med nikotinläkemedel.

Graviditet

Rökning under graviditet är förenad med risker såsom försämrade intrauterin tillväxt, 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 uppnås desto bättre.

Nikotin passerar över till fostret och påverkar fostrets andningsmönster och cirkulation. Effekten på fostrets cirkulation är dosberoende. Gravida rökare bör därför alltid rekommenderas att sluta röka helt utan att använda nikotinläkemedel. Risken för fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel i ett kontrollerat rökavvänjningsprogram. Nicorette Novum depotplåster bör endast användas av gravida med högt nikotinberoende efter linrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Novum depotplåster bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, ska ammande rökare börja använda Nicorette Novum depotplåster endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. *In vitro*-studier har visat att nikotin kan påverka human spermie kvalitet negativt. Försämrade spermie kvalitet och minskad fertilitet har visats hos råttor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nicorette Novum depotplåster har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och sköta maskiner.

4.8 Biverkningar

Effekter av rökstopp

Oberoende av metod som används förknippas en mängd olika symtom med att sluta med vanemässig tobaksanvändning. Dessa inkluderar emotionella eller kognitiva effekter såsom dysfori eller nedstämdhet; sömnlöshet; irritabilitet, frustration eller ilska; oro; koncentrationssvårigheter och rastlöshet eller otålighet. Det kan också förekomma fysiska effekter, t.ex. minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning, yrsel eller presynkopala symtom, hosta, förstopning, gingival blödning eller aftösa sår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk betydelse, kan nikotinbegär leda till kraftigt röksug.

Biverkningar

Nicorette Novum depotplåster kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras på annat sätt. De flesta biverkningarna som rapporterats av användarna inträffar

i början av behandlingen och är i huvudsak dosberoende. Hos ca 20 % av behandlade patienter uppträder biverkningar, vanligen i form av lokala, lätta hudreaktioner under behandlingens första veckor.

Allergiska reaktioner (inklusive symptom på anafylaxi) förekommer sällan vid användning av Nicorette Novum plåster.

De biverkningar som observerats hos patienter som behandlas med nikotinläkemedel i form av plåster i kliniska prövningar och efter marknadsföring listas nedan efter organsystem. Frekvenskategorierna har uppskattats från kliniska prövningar för de biverkningar som har identifierats efter marknadsföring.

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 ($< 1/10\ 000$); inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	
Mindre vanliga	Överkänslighet
Sällsynta	Anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Huvudvärk
Mindre vanliga	Parestesi
Ingen känd frekvens	Kramper*
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning, takykardi
Sällsynta	Förmaksflimmer
Blodkärlet	
Mindre vanliga	Blodvallning, hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanliga	Dyspné
Hud och subkutan vävnad	
Mycket vanliga	Pruritus
Vanliga	Hudutslag, urtikaria
Mindre vanliga	Hyperhidros
Sällsynta	Angioödem, erytem
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående, kräkningar
Sällsynta	Gastrointestinalt obehag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanliga	Myalgi
Sällsynta	Smärta i extremitet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	Reaktioner på applikationsstället, asteni, obehag och smärta i bröstet, sjukdomskänsla, trötthet

* Fall med kramper har rapporterats hos patienter som tar antikrampbehandling eller som tidigare haft epilepsi.

Biverkningar som kan uppstå vid kombinationsbehandling (plåster och tuggummin, sugtablett, resoriblett, inhalator eller munhålespray) skiljer sig endast från vardera enskilda

behandling vad gäller lokala biverkningar som kan hänföras till läkemedelsformen. Frekvensen av dessa biverkningar är jämförbar med den som anges i produktresumén för respektive produkt.

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom på överdosering med nikotin kan förekomma om patienten har låg nikotinkonsumtion före behandling eller använder andra nikotinkällor samtidigt.

Symtomen på överdosering är de samma som symtomen på akut nikotinförgiftning såsom illamående, kräkningar ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, utmattning, cirkulatorisk kollaps och generella kramper.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under pågående behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymtom hos barn som kan få dödlig utgång. Misstänkt nikotinförgiftning hos barn ska betraktas som ett akut tillstånd och behandlas omedelbart.

Behandling vid överdosering: Tillförsel av nikotin måste avbrytas omedelbart och patienten ska behandlas symtomatiskt. Ta bort plåstret och tvätta applikationsstället med vatten. Om alltför stor mängd nikotin sväljs, minskar aktivt kol absorptionen av nikotin i magtarmkanalen.

Den akuta minsta letala orala dosen av nikotin hos människa anses vara 40-60 mg.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Abrupt avbruten användning av tobaksprodukter efter en lång period av dagligt bruk kan ge karaktäristiska abstinensbesvär innefattande fyra eller flera av följande symtom; nedstämdhet eller nedsänkt stämningsläge, sömnlöshet, irritabilitet, frustration, eller aggression, oro, koncentrationssvårigheter, rastlöshet eller otålighet, minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning. Röksug, erkänt som kliniskt relevant symtom, är en viktig del av abstinenssymtomen vid rökstopp.

Kliniska studier har visat att nikotinläkemedel kan hjälpa rökare att avstå från rökning.

Jämförande effektstudier mellan olika beredningsformer av Nicorette har ej gjorts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nikotin frisätts långsamt från Nicorette Novum depotplåster och absorberas kontinuerligt genom huden. Nicorette Novum depotplåster är avsett att användas under den vakna delen av dygnet, ca 16 timmar, för att tidsmässigt efterlikna nikotintillförseln vid rökning. Man undviker därmed de sömnstörningar som man sett vid nattlig administration av nikotin. Den absoluta biotillgängligheten är mer än 90% och är oberoende av applikationsställe.

Ett linjärt förhållande föreligger mellan frisatt mängd nikotin och plasmanivåerna av nikotin inom det terapeutiska dosintervallet, 10-25 mg/16 timmar.

Den maximala plasmakoncentrationen (t_{max}) efter administration erhålls i medeltal efter cirka 9 timmar (7-11 timmar). Maximal plasmakoncentration inträffar således under eftermiddagen/kvällen då risken för återfall är störst.

Den beräknade maximala plasmanivån för 25 mg plåstret är 26,5 ng/ml, 15,5 ng/ml för 15 mg plåstret och 10 ng/ml för 10 mg plåstret.

Distributionsvolymen efter i.v. administrering av nikotin är omkring 2-3 l/kg och halveringstiden ca 2 timmar. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt omkring 70 l/timme. Nikotin metaboliseras också i njurar och lungor. Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 timmar och som ger ca 10 gånger högre plasmakoncentrationer än nikotin.

Nikotinets plasmaproteinbindning är mindre än 5%. Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel som påverkar nivån av plasmaproteiner förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken.

Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (12% av dosen) och trans-3-hydroxikotinin (37% av dosen). Ca 10% av nikotinet utsöndras oförändrat med urinen. Upp till 30% kan utsöndras med urinen vid ökad diures och surgörning under pH 5.

Starkt nedsatt njurfunktion antas påverka total clearance av nikotin och dess metaboliter. Nikotinets farmakokinetik är opåverkad hos levercirrospatienter med mild leverfunktionsnedsättning (Child score 5) och minskad hos levercirrospatienter med måttlig levercirrospatienter (Child score 7). Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökande hemodialyspatienter.

En mindre reduktion av total clearance av nikotin har visats hos friska, äldre användare, justering av dosen är dock inte nödvändig.

Inga skillnader i nikotinkinetik har observerats mellan män och kvinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska säkerhetsdata för Nicorette Novum.

Som tobakskomponent är emellertid nikotinets toxicitet väl dokumenterad. Typiska symtom på akut förgiftning är svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, och generella kramper.

Det finns inga bevis för att nikotin skulle vara genotoxiskt. Tobaksrökens välkända cancerframkallande egenskaper bildas huvudsakligen vid pyrolys av tobak. Inget av detta sker i Nicorette Novum depotplåster.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellång kedja
Basisk butylerad metakrylsampolymer
Polyetylentereftalat(PET)-film

Akrylat-matrix

Akryl-vidhäftningsmassa (lösning)
Kaliumhydroxid
Kroskarmellosnatrium
Aluminiumacetylacetonat

Skyddsfilm

Polyetylentereftalat (PET)-film (aluminiumbelagd på en sida och silikoniserad på båda sidorna)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:

10 mg/16 timmar: 7, 14 plåster
15 mg/16 timmar: 7, 14, 21, 28 plåster
25 mg/16 timmar: 7, 14, 21, 28 plåster

Varje plåster är packat i en förseglad laminatpåse bestående av papper, PET-film och aluminium akrylnitrilsamcopolymer eller cykloolefin sampolymer co-extrudat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och slängas på ett ställe där barn inte kommer åt det.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10 mg/16 timmar: 23996
15 mg/16 timmar: 23997
25 mg/16 timmar: 23998

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-11 /2013-08-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-23