

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nicorette Pepparmint 1 mg/spray, munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spraydos ger 0,07 ml lösning innehållande 1 mg nikotin.

1 ml lösning innehåller 13,6 mg nikotin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol 7,1 mg/spray

Propylenglykol 11 mg/spray

Butylhydroxitoluen 363 ng/spray

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning

En klar till svagt opalescent, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nicorette Pepparmint är avsedd för behandling av tobaksberoende hos vuxna genom att lindra abstinensbesvär inkluderande nikotinbegär under ett försök att sluta röka helt eller genom att trappa ner på rökningen innan komplett rökstopp. Permanent rökstopp är det slutliga målet.

Nicorette Pepparmint ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Vuxna och äldre

Upp till 4 sprayningar per timme kan tas.

Ta inte mer än 2 sprayningar per doseringstillfälle och 64 sprayningar (4 sprayningar per timme under 16 timmar) under en 24-timmars period.

Abrupt rökstopp:

För rökare som är villiga och redo att sluta röka tvärt.

Patienten ska sluta röka helt under behandling med Nicorette Pepparmint.

Nedanstående tabell visar den rekommenderade användningen av munhålesprayen under fulldosbehandling (Steg I) och under nedtrappning (Steg II och Steg III).

Steg I: Vecka 1-6

1 eller 2 sprayningar tas när en cigarett normalt skulle ha rökts eller om rökbegär uppstår.

Om rökbegäret inte upphör några minuter efter en sprayning, kan en andra sprayning tas.

Om 2 sprayningar krävs fortsätt med 2 sprayningar vid varje doseringstillfälle.

De flesta rökare behöver 1-2 sprayningar var 30:e minut till en gång i timmen.

Steg II: Vecka 7-9

Börja minska antalet sprayningar per dag. I slutet av vecka 9 bör man använda HÄLFTEN så många sprayningar per dag som användes under Steg I.

Steg III: Vecka 10-12

Fortsätt minska antalet sprayningar per dag så att max 4 sprayningar per dag tas vecka 12. När man har kommit ned till 2-4 sprayningar per dag ska man sluta använda munhålesprayen.

Exempel: Om man i medeltal röker 15 cigaretter per dag bör man ta 1-2 sprayningar minst 15 gånger per dag.

För att fortsatt vara rökfri efter Steg III kan man behöva använda munhålesprayen i situationer när rökbegäret är starkt. En sprayning kan tas i situationer då rökbegär uppkommer, och om lindring inte erhålls inom några minuter tas ytterligare en sprayning. Mer än 4 sprayningar per dag bör inte användas under denna period.

Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning:

För rökare som inte vill eller kan sluta tvärt.

Munhålesprayen används mellan rökstillfällena för att förlänga rökfria intervall och för att minska rökningen så mycket som möjligt. Patienten bör vara medveten om att felaktig användning av sprayen kan ge ökade biverkningar.

En cigarett ersätts med en dos (1-2 sprayningar) och ett försök till rökstopp bör göras så snart rökaren känner sig redo, men inte senare än 12 veckor efter behandlingsstart. Om en minskad cigarettförbrukning inte har uppnåtts efter 6 veckors behandling, ska hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Efter att man slutat röka minskas gradvis antalet sprayningar per dag. När användning av sprayen har reducerats till 2-4 sprayningar per dag ska munhålesprayen sluta användas.

Regelbunden användning under längre tid än 6 månader rekommenderas inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva längre behandling med munhålesprayen för att inte återgå till rökning. Eventuellt överbliven munhålespray bör sparas för att kunna användas i situationer med plötsligt rökbegär.

Pediatrisk population

Nicorette Pepparmint ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Det finns ingen erfarenhet av behandling av ungdomar under 18 år med Nicorette Pepparmint.

Administreringssätt

Efter förberedelse av själva sprayflaskan, placera sprayöppningen så nära den öppna munnen som möjligt. Tryck ner huvudet på spraybehållaren hårt och spraya in i munnen, utan att träffa läpparna. Man bör inte andas in när man sprayar för att undvika att få spray i andningsvägarna. För att uppnå bästa resultat svälj inte under några sekunder efter sprayningen.

Man ska inte äta eller dricka samtidigt som man använder munhålesprayen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 18 år.
- De som aldrig har rökt.

4.4 Varningar och försiktighet

Nicorette Pepparmint ska inte användas av icke-rökare.

Fördelarna med att sluta röka uppväger eventuella risker som är förknippade med korrekt administrerade nikotinläkemedel.

En risk-nyttabedömning bör göras av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för användare med följande tillstånd:

- *Kardiovaskulär sjukdom: Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller progredierande angina pectoris, 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 behandlingar (som rådgivning). Om detta misslyckas, kan Nicorette Pepparmint 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 man slutar röka och man börjar använda nikotinläkemedel eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen.

- *Allergiska reaktioner:* Känslighet för angioödem och urtikaria.

- *Nedsatt njur- och leverfunktion:* Används med försiktighet till 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 hypertyreoidism:* Används med försiktighet av patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom eftersom nikotin orsakar frisättning av katekolaminer.

- *Magtarmsjukdom:* Nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av esofagit, gastriskt eller peptiskt magsår, och nikotinläkemedel ska användas med försiktighet vid sådana tillstånd.

- *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).

Pediatrik population

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 är sällsynt men är både mindre skadligt 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, klopazepam 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.

Hjälpämnen: Detta läkemedel innehåller ca 7 mg alkohol (etanol) i varje sprayning, motsvarande 97 mg/ml. Mängden i en sprayning av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per spray, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 11 mg propylenglykol per spray motsvarande 150 mg/ml. På grund av mängden butylhydroxitoluen kan Nicorette Pepparmint ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Iakttag försiktighet så att spray inte kommer i ögonen vid administrering av munhålesprayen.

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

Kvinnor i fertil ålder/ preventivmedel 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 försämrad 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 dess andningsmönster och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Gravida rökare ska därför alltid uppmanas att sluta röka helt, utan att använda nikotinläkemedel.

Risken med fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel inom ramen för ett övervakat rökavvänjningsprogram. Nicorette Pepparmint bör endast användas av gravida rökare efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar fritt över i bröstmjolk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Pepparmint bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, ska ammande kvinnor börja använda Nicorette Pepparmint endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Kvinnor ska då ta munhålesprayen direkt efter amning och låta det gå så lång tid som möjligt (förslagsvis 2 timmar) mellan användningen av munsprayen och nästa amning.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nicorette Pepparmint har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Effekter av rökavvänjning

Oavsett rökavvänjningsmetod är en mängd olika symtom förknippade med upphörande av vanemässigt tobaksbruk. Dessa inkluderar emotionella och kognitiva effekter såsom dysfori eller sänkt sinnesstämning; insomni; irritabilitet; frustration eller ilska; oro; koncentrationssvårigheter och rastlöshet eller otålighet. Även fysiska effekter kan uppkomma såsom sänkt hjärtfrekvens; ökad aptit eller viktuppgång; yrsel eller presynkopala symtom, hosta, förstoppning, gingival blödning eller aftösa munsår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk relevans, kan nikotinbegär leda till kraftigt behov att röka.

Nicorette Pepparmint kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras på annat sätt och dessa är främst dosberoende. Allergiska reaktioner såsom angioödem, urtikaria eller anafylaxi kan uppträda hos känsliga personer.

Lokala biverkningar är liknande de som ses vid användning av andra orala beredningar. Under de första dagarna i behandlingen kan irritation i mun och hals uppträda och hicka är särskilt vanligt. Besvären avtar normalt vid fortsatt användning.

Daglig insamling av data från försökspersoner visade att mycket vanligt förekommande biverkningar rapporterades med början under de 2-3 första veckorna med munhålesprayen, och minskade därefter.

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

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	
Vanliga	Överkänslighet
Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner inklusive angioödem och anafylaxi
Psykiska störningar	
Mindre vanliga	Onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Dysgeusi, parestesi
Ingen känd frekvens	Kramper*
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn, ökad lakrimation
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning, takykardi
Ingen känd frekvens	Förmaksflimmer
Blodkärl	
Mindre vanliga	Blodvallning, hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket vanliga	Hicka, halsirritation
Vanliga	Hosta
Mindre vanliga	Bronkospasm, rinorré, dysfoni, dyspné, nästäppa, orofaryngeal smärta, nysningar, trånghet i halsen
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	Illamående
Vanliga	Buksmärta, muntorrhet, diarré, dyspepsi, flatulens, hypersalivation, stomatit, kräkningar
Mindre vanliga	Rapningar, gingival blödning, glossit, blåsbildning på munslemhinnan och exfoliering, oral parestesi

Sällsynta	Dysfagi, oral hypoestesi, kväljningar
Ingen känd frekvens	Torr hals, gastrointestinala besvär, läppsmärta
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Hyperhidros, pruritus, hudutslag, urtikaria
Ingen känd frekvens	Erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Brännande känsla, trötthet
Mindre vanliga	Asteni, obehag i bröstet och smärta, sjukdomskänsla

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

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 Överdoser

Vid användning enligt ordination kan symtom på överdosering av nikotin uppträda hos patienter med litet nikotinintag före behandling eller vid samtidig användning av andra nikotinkällor.

Symtomen vid överdosering är desamma som vid akut nikotinförgiftning med symtom såsom illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärta, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, total utmattningskänsla, cirkulatorisk kollaps och generella kramper.

Pediatrisk population

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha 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. 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

Nikotin är en nikotinreceptoragonist i perifera och centrala nervsystemet och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter.

Plötsligt avbrott i invand, regelbunden användning av tobaksprodukter leder till det karakteristiska syndromet med abstinenssymtom som inbegriper rökbegär.

Kliniska studier har visat att nikotinersättningsmedel kan hjälpa rökare att avstå från rökning genom att höja nivån av nikotin i blodet för att lindra dessa abstinenssymtom.

Lindring av röksug

Jämfört med nikotintuggummin eller nikotinsugtabletter är absorptionen av nikotin från munhålespray snabbare (se sektion 5.2).

I en öppen, singel-dos, crossover-studie över röksug med 200 friska rökare observerades att två sprayningar innehållande 1 mg minskade rökbegäret signifikant mer än med nikotinsugtablett 4 mg, med början 60 sekunder efter administrering och en skillnad mellan beredningsformerna observerades under 10 minuter.

I en annan öppen, singel-dos, crossover-studie över röksug med 61 friska rökare observerades att 2 sprayningar à 1 mg minskade rökbegäret signifikant mer än referensprodukten, med början 30 sekunder efter administration i studiepopulationen, inklusive hos den andel personer som bedömde sitt rökbegär som svårt vid baseline. Dessutom uppnådde 53/58 (91%) och 45/58 (78%) av personerna 25% respektive 50% minskning av rökbegäret över studieperioden (d.v.s. 2 timmar).

Rökavvänjning

Två placebo-kontrollerade effektstudier har utförts. I första studien lyckades 83/318 (26,1%) av deltagarna som använde munhålesprayen att sluta röka vecka 6 jämfört med 26/161 (16,1%) i placebo-gruppen. Vecka 24 och 52 lyckades 50/318 (15,7%) respektive 44/318 (13,8%) i munhålespray-gruppen och 11/161 (6,8%) respektive 9/161 (5,6%) i placebo-gruppen sluta röka. I den andra studien var 30/597 (5,0%) av deltagarna i munhålespray-gruppen rökfria vecka 6 jämfört med 15/601 (2,5%) i placebo-gruppen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Variationer i överföringsformatet har visat sig ha betydande effekt på hastighet och omfattning av absorptionen. Farmakokinetiken för munhålesprayen har studerats i 4 studier. Studierna omfattade 141 patienter.

Absorption

Efter en dos på 2 mg uppnås en högsta koncentration av 5.3 ng/ml inom 13 minuter. Vid en jämförelse av AUC under de första 10 minuterna efter administrering uppskattas munhålesprayen vid en dos på 1 och 2 mg överskrida de vid nikotintuggummi och nikotinsugtablett vid doser på 4 mg (0.48 och 0.64 h*ng/ml kontra 0.33 och 0.33 h*ng/ml).

AUC_{∞} uppskattas visa att biotillgängligheten av nikotin administrerat med munhålespray liknar den för nikotintuggummi eller sugtablett. AUC_{∞} av 2 mg munhålespray uppmätte 14.0 h*ng/ml i jämförelse med 23.0 h*ng/ml och 26.7 h*ng/ml för 4 mg nikotintuggummi respektive 4 mg nikotinsugtablett.

Den genomsnittliga plasmakoncentrationen av nikotin i steady-state som uppnås efter administrering av högsta dosen (dvs. 2 sprayningar av 1 mg munhålespray/30 min.) är i storleksordningen ca 28.8 ng/ml jämfört med 23.3 ng/ml för 4 mg nikotintuggummi (1 tuggummi/timme) och 25.5 ng/ml för 4 mg nikotinsugtablett (1 sugtablett/ timme).

Distribution

Distributionsvolymen efter intravenös administrering av nikotin är ca 2 till 3 l/kg.

Mindre än 5 % av nikotinet binds till plasmaproteiner. Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel som påverkar nivån av plasmaproteiner förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinets farmakokinetik.

Biotransformation

Nikotin metaboliseras huvudsakligen i levern, men även i njurarna och lungorna. Fler än 20 metaboliter av nikotin har identifierats, varav alla anses vara mindre aktiva än nikotin.

Huvudmetaboliten av nikotin i plasma, kotinin, har en halveringstid på 15-20 timmar och koncentrationen är 10 gånger högre än nikotinkoncentrationen.

Elimination

Genomsnittligt plasmaclearance för nikotin är 70 l/timme och halveringstiden 2-3 timmar. Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (12 % av dosen) och trans-3-hydroxikotinin (37 % av dosen). Cirka 10 % av nikotinet utsöndras oförändrat i urinen. Upp till 30 % av nikotinet kan utsöndras oförändrat i urinen vid ökad diures och surgörning av urinen till under pH 5.

Linjäritet/icke-linjäritet

Det finns bara en liten avvikelse från doslinjär AUC_{∞} och C_{max} som visar sig när engångsdoser på 1,2,3 och 4 sprayningar av 1 mg munhålespray ges.

Njurfunktionsnedsättning

Svår, progredierande njurfunktionsnedsättning är förenad med minskat totalt clearance av nikotin. Nikotinclearance minskade i genomsnitt med 50 % hos försökspersoner med starkt nedsatt njurfunktion. Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökare som genomgår hemodialys.

Leverfunktionsnedsättning

Nikotins farmakokinetik är opåverkad hos patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-poäng 5) och är nedsatt med 40-50 % hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-poäng 7). Det finns ingen information om patienter med Child-Pugh-poäng >7.

Äldre

En liten minskning i totalt clearance av nikotin har visats hos äldre friska användare, detta motiverar emellertid inte någon dosjustering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Genotoxicitetstester in vitro av nikotin har övervägande gett negativa resultat. Det finns några tvetydiga resultat när tester gjorts vid höga nikotinkoncentrationer.

Genotoxicitetstester in vivo har varit negativa.

Djurstudier har visat att nikotinexponering resulterar i minskad födelsevikt, minskad kullstorlek och minskad överlevnad hos avkomman.

Resultaten av karcinogenicitetstester ger inte några säkra belägg för att nikotin är tumörframkallande.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E1520)
Etanol, vattenfri
Trometamol
Poloxamer 407
Glycerol (E422)
Natriumvätekarbonat
Levomentol
Mintsmak
Smakämne med kylande effekt
Sukralos
Acesulfamkalium
Butylhydroxitoluen (E321)
Saltsyra (pH-justerande)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PET flaska innehållande 13,2 ml lösning. En flaska innehåller 150 sprayningar à 1 mg. Flaskan är placerad i en behållare med en mekanisk spraypump med en aktuator. Behållaren har barnskyddande egenskaper.

Förpackningsstorlekar

1x1 behållare = 150 sprayningar, 2x1 behållare = 2x150 sprayningar, 3x1 behållare = 3x150 sprayningar.

1x1 behållare (= 150 sprayningar)+ närfältskommunikation (NFC), 2x1 behållare (= 2x150 sprayningar) + NFC, 3x1 behållare (= 3x150 sprayningar) + NFC: Innehåller ett NFC-chip under etiketten på baksidan av behållaren för att möjliggöra anslutning mot en app för smarttelefon.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Nikotinrester i sprayflaskan kan ha skadliga effekter om de når vattenmiljön. Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43539

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-11-19/2015-10-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-27