

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NIKO-LEK MINT, 2 mg, guma do żucia, lecznicza
NIKO-LEK MINT, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

nicotinum

Do stosowania u dorosłych.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Niko-lek Mint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Niko-lek Mint
3. Jak stosować lek Niko-lek Mint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Niko-lek Mint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Niko-lek Mint i w jakim celu się go stosuje

Niko-lek Mint to guma do żucia zawierająca substancję czynną wspomagającą rzucanie palenia..

Niko-lek Mint jest stosowany do leczenia uzależnienia od nikotyny, działa poprzez łagodzenie objawów odstawiennych, przez co wspomaga rzucenie palenia.

Nawet palacze, którzy obecnie nie są w stanie całkowicie rzucić palenia, mogą najpierw użyć leku Niko-lek Mint do ograniczenia palenia papierosów (redukcja palenia) w celu rzucenia palenia.

Niko-lek Mint 2 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy wypalali maksymalnie 20 papierosów dziennie przed rozpoczęciem leczenia.

Niko-lek Mint 4 mg jest przeznaczony dla silnie uzależnionych palaczy, którzy wypalali ponad 20 papierosów dziennie przed rozpoczęciem leczenia.

Skuteczność leczenia można zwiększyć za pomocą odpowiedniego doradztwa i stosowania innych środków wspomagających.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Niko-lek Mint

Kiedy nie stosować leku Niko-lek Mint

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę, lewomentol, maltitol (E965) i butylohydroksytoluen (E321) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie pali tytoniu jeśli pacjent pali okazjonalnie i pali jednego papierosa dziennie lub mniej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Niko-lek Mint należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Możesz samodzielnie stosować gumę Niko-lek Mint, ale powinieneś skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- przebyłeś ostatnio (w ciągu ostatnich 3 miesięcy) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu,
- cierpisz na bóle w klatce piersiowej spowodowane niestabilną dławicą piersiową,
- cierpisz na chorobę, która wpływa na częstość bicia i rytm serca,
- masz wysokie ciśnienie tętnicze, niepoddające się leczeniu za pomocą środków farmakologicznych,
- kiedykolwiek wystąpiły u ciebie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk ust, twarzy i gardła (obrzęk naczyniowy), swędzące reakcje skórne (pokrzywka); stosowanie nikotynowej terapii zastępczej może czasami wywołać tego typu reakcje,
- cierpisz na umiarkowaną lub ciężką niewydolność wątroby,
- masz ciężką niewydolność nerek,
- masz cukrzycę,
- masz nadczynność tarczycy,
- cierpisz z powodu guza chromochłonnego nadnerczy,
- stwierdzono u ciebie zapalenie przełyku,
- jeśli masz chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Lekarz dokładnie rozważy ryzyko stosowania nikotynowej terapii zastępczej w stosunku do korzyści płynących z rzucenia palenia.

Działania niepożądane związane z wysokim stężeniem nikotyny we krwi mogą wystąpić w przypadku palenia wkrótce po żuciu leku Niko-lek Mint. Proszę wziąć pod uwagę sytuacje, w których jesteś szczególnie narażony na sięgnięcie po papierosa bez zastanowienia.

Istniejące wcześniej uzależnienie od nikotyny spowodowane tytoniem może utrzymywać się podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej, jednak stosowanie samej nikotyny jest mniej szkodliwe niż palenie tytoniu.

Osoby noszące protezy mogą mieć trudności z żuciem produktu z powodu lepkości leku Niko-lek Mint; w niektórych przypadkach nie jest możliwe stosowanie u nich Niko-lek Mint. Wypełnienia dentystyczne lub wkłady, które nie są prawidłowo przymocowane, mogą się jeszcze bardziej poluzować podczas żucia Niko-lek Mint.

Ryzyko u dzieci:

Nikotyna stosowana w dawce właściwej dla osób dorosłych może spowodować poważne, nawet zakończone zgonem, zatrucie u dzieci. Z tego powodu produkt Niko-lek Mint musi być przez cały czas przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Niko-lek Mint”).

Dzieci i młodzież

Nikotynowych gum do żucia nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby **poniżej 18 roku życia** nie powinny stosować produktu Niko-lek Mint, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Niko-lek Mint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po rzuceniu palenia zmiany w organizmie mogą nasilić działanie insuliny. Lekarz może zmniejszyć dawkę insuliny.

Skuteczność poniższych leków również może się zwiększać:

- teofilinę (stosowaną w leczeniu astmy),
- takrynę (lek stosowany w chorobie Alzheimera),
- kłozapinę (lek na schizofrenię),
- ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Niko-lek Mint z jedzeniem i piciem

Podczas żucia gumy Niko-lek Mint nie powinien jeść i pić, gdyż może to zmniejszyć skuteczność jej działania.

Napoje, które obniżają pH w ustach, np. kawa, soki owocowe lub napoje gazowane, mogą zmniejszyć wchłanianie nikotyny z jamy ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy zachować 15 minutową przerwę pomiędzy spożyciem takiego napoju a przyjęciem leczniczej gumy do żucia.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Przerwanie palenia podczas ciąży jest niezwykle istotne, gdyż palenie może negatywnie wpłynąć na rozwój dziecka. Może też doprowadzić do przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. W sytuacji idealnej kobieta ciężarna powinna zaprzestać palenia bez pomocy leków zawierających nikotynę. Jeśli jednak nie jest to możliwe, produkt Niko-lek Mint można zastosować jedynie po zasięgnięciu porady lekarza.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania Niko-lek Mint w czasie karmienia piersią, ponieważ nikotyna przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Jeśli lekarz zalecił stosowanie Niko-lek Mint w okresie karmienia piersią, gumy do żucia należy przyjmować tuż po karmieniu piersią, a nie w trakcie lub przed karmieniem.

Płodność

Palenie może mieć niekorzystny wpływ na płodność kobiet i mężczyzn. Specyficzny wpływ nikotyny na te procesy nie jest znany. Jeśli to możliwe, kobiety planujące ciążę nie powinny palić ani stosować nikotynowej terapii zastępczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Produkt Niko-lek Mint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Niko-lek Mint zawiera maltitol (E965), butylohydroksytoluen (E321) i sól

Jeśli twój lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Niko-lek Mint.

Butylohydroksytoluen może spowodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Niko-lek Mint

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie przepisał innego dawkowania, rekomendowane dawka są następujące:

Rzucanie palenia

Dorośli i osoby w wieku podeszłym

[Tylko dla gumy 2 mg]

1 sztuka Niko-lek Mint 2 mg na godzinę, maksymalnie 24 sztuki dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk

- u palaczy, którzy nie są silnie uzależnieni od tytoniu (mniej niż 20 papierosów dziennie).

Niko-lek Mint 2mg powinien być stosowany za każdym razem, kiedy normalnie pacjent sięgnąłby po papierosa lub gdy pojawi się głód nikotynowy. Aby zwiększyć szanse powodzenia w rzuceniu palenia i uniknąć nawrotów, ważne jest, aby codziennie żuć odpowiednią ilość leku Niko-lek Mint 2 mg.

Z doświadczenia wynika, że palacze, którzy chcą rzucić palenie, potrzebują mniejszej ilości leku Niko-lek Mint niż liczba papierosów wypalanych wcześniej w ciągu dnia. Dla silnie uzależnionych od tytoniu (więcej niż 20 papierosów dziennie) jest produkt w postaci gumy do żucia zawierający 4 mg nikotyny. Zapytaj o to farmaceutę.

[Tylko dla gumy 4 mg]

1 sztuka Niko-lek Mint 4 mg na godzinę, maksymalnie 16 sztuk dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk

- u palaczy silnie uzależnionych od tytoniu (uważa się, że palacz jest bardziej uzależniony od tytoniu, jeśli wypala pierwszego papierosa w ciągu 20 minut od wstania i wypala więcej niż 20 papierosów dziennie),

- u palaczy, którzy nie byli w stanie rzucić palenia przy mniejszej dawce Niko-lek Mint 2 mg.

Niko-lek Mint 4mg powinien być stosowany za każdym razem, kiedy normalnie pacjent sięgnąłby po papierosa lub gdy pojawi się głód nikotynowy. Aby zwiększyć szanse powodzenia w rzuceniu palenia i uniknąć nawrotów, ważne jest, aby codziennie żuć odpowiednią ilość leku Niko-lek Mint 4mg.

Z doświadczenia wynika, że palacze, którzy chcą rzucić palenie, potrzebują mniejszej ilości leku Niko-lek Mint niż liczba papierosów wypalanych wcześniej w ciągu dnia.

Redukcja palenia z późniejszym zaprzestaniem palenia:

Produkt Niko-lek Mint 2 mg należy stosować w czasie pomiędzy wypalaniem papierosami w celu zmniejszenia łaknienia tytoniu i w ten sposób wydłużenia czasu bez palenia. Celem stosowania jest ograniczenie palenia tak bardzo, jak to możliwe.

Produkt Niko-lek Mint 4 mg należy stosować w czasie pomiędzy wypalaniem papierosami w celu zmniejszenia łaknienia tytoniu i w ten sposób wydłużenia czasu bez palenia. Celem stosowania jest ograniczenie palenia tak bardzo, jak to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nikotynowe gumy do żucia nie mogą być stosowane u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież (w wieku 12 lat i starsza oraz poniżej 18 lat) powinna stosować nikotynowe gumy do żucia tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. Doświadczenie ze stosowaniem nikotynowych gum do żucia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone.

Sposób użycia

1 gumę do żucia Niko-lek Mint żuje się przez około 30 minut z przerwami w celu uwolnienia całej dostępnej nikotyny z masy do żucia. Ważne jest, aby gumę Niko-lek Mint żuć powoli. Należy unikać szybkiego i/lub intensywnego żucia gumy, aby nikotyna nie uwalniała się zbyt szybko z masy gumy do żucia.

W tym celu gumę do żucia należy żuć do momentu wyczuwania intensywnego smaku. Następnie ważne jest, aby umieścić i utrzymać gumę do żucia między dziąsłem a policzkiem, aż smak zniknie. Następnie można wznowić żucie. Aby zwiększyć szanse na sukces, ważne jest, aby unikać podawania zbyt małej dawki. Dlatego codziennie należy żuć odpowiednią ilość leku Niko-lek Mint.

Czas trwania leczenia

Rzucanie palenia

[Tylko dla gumy 2 mg]

Lek Niko-lek Mint 2mg należy stosować przez co najmniej 3 miesiące.

- 1 sztuka Niko-lek Lemon 2 mg na godzinę, maksymalnie 24 sztuki dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk
- 4 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia dawkę należy stopniowo zmniejszać poprzez żucie Niko-lek Mint 2 mg w odstępach większych niż 1 godzina.
- Pierwszą próbę przerwania stosowania leku Niko-lek Mint 2 mg należy podjąć, gdy średnie dzienne spożycie w ciągu ostatniego tygodnia wynosiło 1 do 2 sztuk gumy do żucia.

[Tylko dla gumy 4 mg]

Lek Niko-lek Mint 4mg należy stosować przez co najmniej 3 miesiące.

- 1 sztuka Niko-lek Lemon 4 mg na godzinę, maksymalnie 16 sztuk dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk
- 4 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia dawkę należy stopniowo zmniejszać poprzez żucie Niko-lek Mint 4 mg w odstępach większych niż 1 godzina.
- Pierwszą próbę przerwania stosowania leku Niko-lek Mint 4 mg należy podjąć, gdy średnie dzienne spożycie w ciągu ostatniego tygodnia wynosiło 1 do 2 sztuk gumy do żucia.

Jednak produkt leczniczy powinien być zawsze pod ręką przez jakiś czas po zaprzestaniu leczenia, aby przeciwdziałać ponownej chęci palenia.

Nie zaleca się leczenia produktem Niko-lek Mint dłużej niż 6 miesięcy. W przypadku niektórych byłych palaczy może być konieczne dłuższe leczenie, aby zapobiec nawrotowi nałogu palenia.

Redukcja palenia z późniejszym zaprzestaniem palenia:

Należy całkowicie rzucić palenie, tak szybko, jak poczujesz gotowość, ale nie później niż 6 miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Niko-lek Mint. Jeśli jednak nie zostanie to osiągnięte w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Niko-lek Mint należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi rzucania palenia. Na przykład wykonać następujące czynności:

1. Krok 1 – 0-6 tygodni: redukcja wypalanych papierosów o 50%

Należy żuć gumę Niko-lek Mint, gdy tylko pojawi się chęć zapalenia. Staraj się zmniejszyć spożycie papierosów o połowę do końca szóstego tygodnia – a nawet wcześniej, jeśli to możliwe.

2. Krok 2 – w ciągu 6 miesięcy

Kontynuuj ograniczanie palenia papierosów, aż do całkowitego zaprzestania palenia. Aby uniknąć nawrotu nałogu, należy żuć Niko-lek Mint za każdym razem, gdy odczuwa się potrzebę zapalenia. Staraj się rzucić palenie w ciągu 4 miesięcy lub wcześniej, jeśli możesz.

3. Krok 3 – w ciągu 9 miesięcy: Rzuć palenie!

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Niko-lek Mint

Objawy przedawkowania mogą wystąpić ze względu na nadmierne użycie Niko-lek Mint i / lub palenie papierosów. Ryzyko zatrucia będące wynikiem połknięcia gum jest bardzo małe, ponieważ przy braku żucia wchłanianie nikotyny jest wolne i niecałkowite. Do objawów przedawkowania Niko-lek Mint są podobne do objawów ostrego zatrucia nikotyną: nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym towarzyszyć może niskie ciśnienie krwi, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, bardzo silne wyczerpanie, zapaść krążeniowa (zapaść spowodowana bardzo niskim ciśnieniem krwi) oraz drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych palaczy podczas leczenia mogą wywołać ciężkie objawy zatrucia u małych dzieci i mogą zakończyć się zgonem. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka powinno być traktowane jako nagły przypadek medyczny - należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym, udzielającym pomocy w nagłych przypadkach.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania nikotyny należy czasowo przerwać przyjmowanie nikotyny. Następnie należy zmniejszyć spożycie nikotyny, zmniejszając częstotliwość używania lub stosując mniejszą moc.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia nikotyną należy natychmiast przerwać przyjmowanie nikotyny. Skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym w szpitalu. W razie potrzeby zostaniesz poddany leczeniu objawowemu. W przypadku doustnego spożycia nadmiernych ilości nikotyny węgiel aktywowany może zmniejszyć wchłanianie nikotyny z przewodu pokarmowego.

W przypadku pominięcia zastosowania leku Niko-lek Mint

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niko-lek Lemon może powodować działania niepożądane podobne do tych występujących podczas stosowania nikotyny w innej postaci. Większość działań niepożądanych pojawia się na wczesnym etapie leczenia i na ogół jest zależna od dawki.

Skutki związane z zaprzestaniem palenia (odstawienie nikotyny)

Niektóre działania niepożądane, które mogą wystąpić po rzuceniu palenia, mogą być objawami odstawiennymi wynikającymi ze zmniejszonego spożycia nikotyny.

Zalicza się do nich:

- Drażliwość, frustracja, zniecierpliwienie lub złość
- Lęk, niepokój lub problemy z koncentracją
- Nocne przebudzenia lub zaburzenia snu
- Zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała, zaparcia

- Poczucie przygnębienia
- Zachęty do palenia (zachcianki)
- Obniżenie częstości akcji serca
- Krwawienie w jamie ustnej
- Zawroty głowy lub omdlenie
- Kaszel, ból gardła, zatłoczony nos lub katar

Należy zaprzestać stosowania Niko-lek Lemon i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, które mogą być ciężkie (takie jak obrzęk naczynioruchowy)

Są to rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- opuchlizna twarzy, języka lub gardła,
- trudności z przełykaniem,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Po zaprzestaniu palenia mogą pojawić się owrzodzenia jamy ustnej. Przyczyna tego jest niejasna. Można jednak założyć, że działania niepożądane podczas leczenia lekiem Niko-lek Lemon są mniej nasilone niż podczas palenia, ze względu na mniejsze maksymalne stężenie nikotyny we krwi. Oprócz działania nikotyny, palenie stwarza dodatkowe ryzyko dla palaczy i biernych palaczy ze względu na znany szkodliwy wpływ tlenku węgla, smoły i innych substancji toksycznych.

Może wystąpić podrażnienie gardła, zwiększone wydzielanie śliny i sporadyczne uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Czkawka może również wystąpić na początku leczenia z powodu częstego połykania śliny zawierającej nikotynę. Jeśli pacjent ma skłonność do nadwrażliwości żołądka, Niko-lek Lemon może powodować łagodne rozstrój żołądka lub zgagę. Powolne żucie z dłuższymi przerwami może pomóc temu zaradzić.

U pacjentów uczulonych na lewomentol może wystąpić reakcja nadwrażliwości (w tym duszność).

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek)

- ból głowy
- kaszel
- czkawka
- nudności
- podrażnienie jamy ustnej lub gardła

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów stosujących lek)

- nadwrażliwość
- zawroty głowy,
- zaburzenia smaku
- mrowienie
- biegunka
- niestrawność
- suchość w ustach
- zwiększone wydzielanie śliny
- stany zapalne w jamie ustnej
- wymioty (mdłości)
- uczucie pieczenia
- wzdęcia
- zmęczenie, znużenie
- ból brzucha

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów stosujących lek)

- niezwykle sny
- pokrzywka
- palpacje (przyspieszone bicie serca)
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- nagły skurcz małych dróg oddechowych w płucach
- utrata lub uszkodzenie głosu
- duszność
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- ból w jamie ustnej i gardle
- kichanie
- uczucie ucisku w gardło
- odbijanie
- zapalenie języka
- owrzodzenie i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- drętwienie ust
- osłabienie
- dyskomfort i ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie
- nadmierne pocenie się
- swędzenie
- wysypka
- ból mięśni szczęki

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- trudności w przełykaniu
- zmniejszona wrażliwość w jamie ustnej
- odruchy wymiotne

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości:

- reakcje alergiczne (anafilaksja)
- niewyraźne widzenie
- zwiększone wytwarzanie łez
- suchość w gardle
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe
- ból warg
- obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- zaczerwienienie skóry
- napięcie mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Niko-lek Mint

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Niko-lek Mint

[tylko dla 2 mg]

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny (w postaci 13,2 mg nikotyny z kationitem).
- Pozostałe składniki to: *rdzeń gumy*: podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen [E321]), ksylitol, wapnia węglan, sodu węglan bezwodny, aromat mięty pieprzowej, sodu wodorowęglan, aromat Coolmix, lewomentol, acesulfam potasowy, sukralozę; *otoczkę gumy*: maltitol (E965), maltitol ciekły, aromat mięty pieprzowej, tytanu dwutlenek (E171), aromat Coolmix, lewomentol, sukralozę.

[tylko dla 4 mg]

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny (w postaci 26,5 mg nikotyny z kationitem).
- Pozostałe składniki to: *rdzeń gumy*: podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen [E321]), ksylitol, wapnia węglan, sodu węglan bezwodny, aromat mięty pieprzowej, aromat Coolmix, lewomentol, acesulfam potasowy, sukralozę; *otoczkę gumy*: maltitol (E965), maltitol ciekły, aromat mięty pieprzowej, tytanu dwutlenek (E171), aromat Coolmix, lewomentol, sukralozę.

Jak wygląda lek Niko-lek Mint i co zawiera opakowanie

Niko-lek Mint to biała lub prawie biała, lekko wypukła, prostokątna guma do żucia o przybliżonych wymiarach 19 x 12 mm.

Opakowanie Niko-lek Mint zawiera 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96 lub 108 leczniczych gum w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o. o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00

Wytwórca

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19, DK-7100 Vejle

Dania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

[tylko dla 2 mg]

Niemcy Voyer Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Francja NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol

Hiszpania Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor menta

Polska NIKO-LEK MINT

[tylko dla 4 mg]

Niemcy Voyer Mint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Francja NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol

Hiszpania Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta

Polska NIKO-LEK MINT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2024