

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
1 mg/dávka
orálna roztoková aerodisperzia

nikotín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 1 mg nikotínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje etanol, propylénglykol a butylhydroxytoluén (ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orálna roztoková aerodisperzia

1x1 dávkovač	150 dávok	13,2 ml
2x1 dávkovač	2x150 dávok	

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Orálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Reg.č.: 87/0126/17-S

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Zmierňuje túžbu po nikotíne a abstinenčné príznaky spojené s ukončením fajčenia.

Pokyny: na uvoľnenie jednej dávky aerodisperzie do úst stlačte pevne vrch dávkovača. Počas podávania nevdychujte, aby ste sa vyhli vniknutiu aerodisperzie do hrdla. Aby ste dosiahli najlepšie výsledky, po podaní aerodisperzie niekoľko sekúnd neprehltajte. Vždy po použití dávkovač zatvorte, aby ste zabránili použitiu aerodisperzie deťmi alebo náhodnému vystreknutiu.

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia nesmú používať osoby mladšie ako 18 rokov.

Maximálna dávka je 2 dávky aerodisperzie naraz alebo 4 dávky aerodisperzie za hodinu. Maximálna dávka je 64 dávok počas 16 hodín v priebehu 24 hodín.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Použitie: Začnite používaním 1-2 dávok aerodisperzie v čase, kedy by ste normálne fajčili, alebo ak máte túžbu fajčiť. Použite najprv jednu dávku aerodisperzie, a ak vaša túžba fajčiť počas niekoľkých minút nevymizne, použite druhú dávku. Ak sú potrebné 2 dávky, ďalšie dávky aerodisperzie je možné podávať ako

2 po sebe nasledujúce dávky. Pre väčšinu fajčiarov to znamená približne 1-2 dávky každých 30 minút až 1 hodinu.

Napríklad, ak fajčíte priemerne 15 cigariet denne, máte použiť 1-2 dávky aerodisperzie najmenej 15-krát počas dňa.

Po 6 týždňoch začnite znižovať počet denných dávok aerodisperzie.

Ako otvoriť dávkovač, aby sa otvorila tryska



1. Pomocou palca stiahnite tlačidlo (a), až sa dá **mierne** vtláčiť dovnútra (b). Netlačte prisilno.
2. Počas vtláčania dovnútra ho posúvajte smerom nahor (c), aby ste otvorili vrch dávkovača. Potom tlačidlo uvoľnite.



Ako naplniť dávkovač

Keď používate orálnu aerodisperziu po prvýkrát, musíte najprv naplniť pumpičku aerodisperzie. Namierte trysku aerodisperzie bezpečne smerom od seba, iných dospelých osôb, detí alebo domácich zvierat vo vašej blízkosti. Stlačte vrch dávkovača ukazovákom 3-krát, pokiaľ sa neobjaví jemná aerodisperzia. Ak aerodisperziu nepoužijete 2 dni, tento postup naplnenia je potrebné zopakovať.

Ako zatvoriť dávkovač, zatiahnuť trysku



3. Stiahnite tlačidlo dolu (d), až sa bude dať vtláčiť dovnútra (e).
4. Počas vtláčania stiahnite vrch dávkovača dolu (f). Uvoľnite tlačidlo. Dávkovač je teraz zatvorený. Pre použitie ďalšej dávky zopakujte postup opísaný vyššie.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

nicorette spray s príchuťou lesného ovocia 1 mg/dávka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
1 mg/dávka
orálna roztoková aerodisperzia

nikotín

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Orálne použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

150 dávok
13,2 ml

6. INÉ

Jedna dávka dodáva 1 mg nikotínu.

Obsahuje etanol, propylénglykol a butylhydroxytoluén (ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa).

Orálna roztoková aerodisperzia

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Príloha č. 1k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07614-ZIA

Švédsko

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Reg.č.: 87/0126/17-S

Pomoc pri ukončení fajčenia. 1-2 dávky aerodisperzie podľa potreby na kontrolu túžby fajčiť.