

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell Mint (Heilsa) 2 mg lyfjatyggigúmmí

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur 2 mg nikótín sem samsvara 10 mg nikótínpólacrillín (1:4).

Hjálparefni með þekkta verkun

sorbitól 207,9 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og rétthyrnd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Mint (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nicotinell Mint (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Gúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321), polacrillín, natríumhýdrogenkarbónat, natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról (E422), kalsíumkarbónat, karnaubavax, eucalyptusolfa, levómentól, piparmintuolía, acesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum, xylitól, mannitól (E421), gelatín, títantvíoxíð (E171), hreinsað vatn, talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfjatyggigúmmínu er pakkað í PVC/PVdC/álþynnur og inniheldur hvert þeirra annaðhvort 2 eða 12 stykki af lyfjatyggigúmmí. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmí.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/107/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 9. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. desember 2022.

ATH. sama lyf og Nicotinell Mint (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Nicotinell Mint (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).