

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nicotinell 2 mg medisinsk tyggegummi med peppermyntesmak

Nicotinell 2 mg medisinsk tyggegummi med fruktsmak

Nicotinell 2 mg medisinsk tyggegummi med lakrissmak

Nicotinell 4 mg medisinsk tyggegummi med peppermyntesmak

Nicotinell 4 mg medisinsk tyggegummi med fruktsmak

Nicotinell 4 mg medisinsk tyggegummi med lakrissmak

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Nikotin, 2 mg og 4 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt: sorbitol (E420) 0,2 g og butylhydroksytoluen (E321) 0,67 mg per tyggegummi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Medisinsk tyggegummi.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

2 mg tyggegummi: kan brukes alene eller i kombinasjon med Nicotinell depotplaster.

4 mg tyggegummi: brukes alene.

#### **Voksne og eldre**

#### **Behandling med Nicotinell tyggegummi alene**

Røykere bør avstå helt fra røyk under behandling med Nicotinell tyggegummi.

Tyggegummistyrke bør velges med utgangspunkt i pasientens nikotinavhengighet. Ved sterk avhengighet, eller etter tidligere å ha mislyktes med 2 mg tyggegummi, bør 4 mg benyttes. I øvrige tilfeller skal 2 mg benyttes.

Se tabell for optimal dosering:

	Lav til moderat avhengighet	Middels til sterk avhengighet	Sterk til svært sterk avhengighet
	Mindre enn 20 sigaretter/dag	Mellom 20 og 30 sigaretter/dag	Mer enn 30 sigaretter/dag
Behandling med kun Nicotinell tyggegummi	Lav dose er å foretrekke (2 mg tyggegummi)	Lav dose (2 mg tyggegummi) eller høy dose (4 mg tyggegummi) avhengig av pasientens nikotinavhengighet	Høy dose er å foretrekke (4 mg tyggegummi)

**Dersom bivirkninger oppstår ved bruk av høy dose, bør det vurderes å bytte til lav dose. Startdosen bestemmes ut fra den enkeltes nikotinavhengighet.**

En tyggegummi tas når man føler behov for å røyke.

Normalt tas 8-12 tyggegummier per dag, uansett styrke. Maksimal døgndose for 2 mg er 24 tyggegummier per dag og for 4 mg 15 tyggegummier per dag.

Ved bruk av tyggegummi som legemiddelform kan nikotininnholdet i blodet variere mellom individer. Doseringsintervallet bør derfor tilpasses individuelt innenfor rammen for angitt maksimaldose.

#### Røykeavvenning

Behandlingstiden er individuell. Vanligvis bør behandlingen vare i minst 3 måneder. Deretter reduseres nikotindosen gradvis. Behandlingen bør avsluttes når dosen er redusert til 1-2 tyggegummier per dag. Nicotinell tyggegummi bør ikke brukes regelmessig i mer enn 12 måneder, med mindre den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen for røykeren. Rådgivning kan øke sjansene til å lykkes.

#### Røykereduksjon

Nicotinell tyggegummi benyttes mellom røykeperioder for å forlenge røykfrie intervaller. Hensikten er å redusere røyking så mye som mulig. Om antall sigaretter per dag ikke er redusert etter 6 ukers behandling, bør profesjonell hjelp oppsøkes.

Et forsøk på å slutte bør settes i gang så snart røykeren kjenner seg klar, men ikke senere enn 6 måneder etter behandlingsstart. Om det ikke er mulig å gjøre et oppriktig forsøk på å slutte å røyke i løpet av 9 måneder etter behandlingsstart, bør man søke profesjonell hjelp. Rådgivning kan øke sjansene til å lykkes.

#### **Behandling med Nicotinell tyggegummi 2 mg i kombinasjon med Nicotinell depotplaster**

Personer som har mislyktes med behandling med kun Nicotinell tyggegummi, eller som ønsker å redusere bruken av tyggegummi pga. lokale bivirkninger, kan benytte Nicotinell depotplaster sammen med Nicotinell 2 mg tyggegummi.

#### *Innledende kombinasjonsbehandling:*

Nicotinell plaster 21 mg/24 timer appliseres én gang daglig i kombinasjon med den innledende behandlingen med Nicotinell 2 mg tyggegummi. I de fleste tilfeller er 5-6 tyggegummier tilstrekkelig. Det bør ikke benyttes mer enn 24 tyggegummier per dag. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis.

Plasteret festes på ren, tørr og uskadet hårløs hud på overkropp, armer eller hofter. Plasteret skal presses mot huden i 10-20 sekunder.

For å minske risikoen for hudirritasjon skal depotplaster ikke festes på samme sted to ganger på rad. Det bør gå en uke før samme hudoverflate benyttes igjen.

Hendene bør vaskes grundig etter å ha festet depotplasteret på huden, for å unngå irritasjon i øyne med nikotin fra fingrene.

#### *Reduksjon av nikotindose:*

Dette kan gjøres på to måter.

Alternativ 1: Enten ved at plaster med lavere styrke benyttes, dvs. plaster 14 mg/24 timer i 3-6 uker etterfulgt av 7 mg/24 timer i ytterligere 3-6 uker i kombinasjon med den innledende dosen av Nicotinell 2 mg tyggegummi. Deretter reduseres antall tyggegummier gradvis i inntil 12 måneder.

Alternativ 2: Avbryt behandling med plaster og reduser gradvis antallet av 2 mg tyggegummi i inntil 12 måneder.

#### *Anbefalt dosering:*

Periode	Plaster	2 mg tyggegummi
<b>Innledende behandling</b>		
Første 6-12 uker	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov, 5-6 tyggegummier per dag er anbefalt
<b>Reduksjon av nikotindose – alternativ 1</b>		
Neste 3-6 uker	1 plaster 14 mg/24 timer	Fortsett å bruke tyggegummi ved behov
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke tyggegummi ved behov
Inntil 12 måneder	---	Reduser gradvis antall tyggegummier
<b>Reduksjon av nikotindose – alternativ 2</b>		
Inntil 12 måneder	---	Fortsett med gradvis reduksjon av antall tyggegummier

#### **Pediatrik populasjon**

Nicotinell tyggegummi skal ikke brukes av personer under 18 år uten anbefaling fra lege. Erfaring mangler vedrørende behandling av ungdom under 18 år.

#### **Nedsatt nyre- og leverfunksjon:**

Brukes med forsiktighet av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon fordi clearance for nikotin eller metabolitter av nikotin kan være redusert med potensiale for økte bivirkninger.

### Administrasjonsmåte

- 1 Tyggegummien tygges til man kjenner en kraftig smak. Bruk ikke mer enn éntyggegummi per time.
- 2 Deretter lar man tyggegummien hvile mellom kinnet og tannkjøttet.
- 3 Når smaken avtar, begynner man å tygge igjen.
- 4 Prosedyren gjentas i 30 minutter.

Samtidig inntak av syreholdige drikker, f.eks. kaffe, brus eller fruktjuice, kan redusere absorpsjonen av nikotin fra munnhulen. Inntak av slike drikker bør unngås de siste 15 minuttene før tyggegummien brukes. Mat og drikke skal unngås så lenge tyggegummien er i munnen.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### *Underliggende kardiovaskulær sykdom*

Pasienter som nylig har gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller forverret angina (inkludert Prinzmetals angina), alvorlig hjertearytmi, ukontrollert hypertensjon eller som nylig har gjennomgått en cerebrovaskulær hendelse, bør oppmuntres til røykeslutt med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. ved hjelp av rådgivning). Dersom dette mislykkes, kan bruk av Nicotinell tyggegummi vurderes, men ettersom sikkerhetsdata for disse pasientgruppene er begrenset, bør oppstart kun foregå under tett medisinsk overvåking. Hvis det er en klinisk signifikant økning i kardiovaskulære bivirkninger eller andre bivirkninger som kan tilskrives nikotin, bør dosen av Nicotinell tyggegummi reduseres eller seponeres.

Kombinasjonsbehandling med Nicotinell tyggegummi og Nicotinell depotplaster bør ikke brukes av personer med kjent kardiovaskulær sykdom med mindre fordelene oppveier risikoen.

En nytte-/risikovurdering bør gjøres av egnet helsepersonell før bruk av Nicotinell tyggegummi hos personer med følgende tilstander:

- Diabetes mellitus: Fordi blodsukkernivåer kan være mer variable under røykeslutt, med eller uten nikotinerstatningsmidler. Pasienter med diabetes mellitus bør derfor rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når man bruker dette legemidlet.
- Hypertyreose
- Moderat til alvorlig nedsatt lever- og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).
- Kramper hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som har epilepsi i anamnesen, siden tilfeller av kramper har vært rapportert i forbindelse med nikotin.
- Gastrointestinal sykdom: Fordi svelging av nikotin kan forverre symptomer hos pasienter med aktiv øsofagitt, betennelsestilstander i munn og svelg eller magesår.

Pasienter bør i utgangspunktet oppmuntres til å slutte å røyke med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. rådgivning).

#### Fare for forgiftning hos små barn

Orale nikotinlegemidler bør oppbevares utilgjengelig for barn (se pkt. 4.9).

Overdrevet bruk av Nicotinell tyggegummi med lakrissmak over lengre tid kan i sjeldne tilfeller føre til reversibel pseudoaldosteronisme hos pasienter som er overfølsomme overfor lakris.

Personer som bruker tannprotese, eller som har temporomandibulær dysfunksjon, kan oppleve vanskeligheter med å tygge Nicotinell tyggegummi. I slike tilfeller anbefales det at man bruker en annen legemiddelform med nikotinerstatningsbehandling.

Nicotinell tyggegummi kan forårsake at fyllinger eller tannimplantater løsner.

#### **Advarsler vedrørende hjelpestoffer**

Inneholder sorbitol og xylitol. Pasienter med sjeldne arvelige tilstander av fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tyggegummi, og er så godt som «natriumfritt».

Tyggegummibasen inneholder butylhydroksytoluen (E 321) som kan forårsake lokal irritasjon på slimhinner i munnen.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Røyking antas å øke metabolismen ved enzyminduksjon. Røykeslutt kan derfor påvirke (øke) plasmakonsentrasjonen av visse legemidler som f.eks. østrogener, imipramin, oksazepam, teofyllin og warfarin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Uønskede effekter som intrauterin veksthemming, prematur fødsel og dødfødsler har blitt rapportert etter eksponering for tobakk og nikotin under graviditet. Nikotin påvirker fosterets pustebevegelser og sirkulasjon. Kvinner som er gravide bør først rådes til å slutte å røyke uten hjelp av nikotinerstatningsmidler. Dersom dette ikke lykkes, kan bruken av Nicotinell tyggegummi vurderes. Orale legemiddelformer for nikotinerstatning bør imidlertid kun brukes hvis de forventede fordelene for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

##### Amming

Nikotin skilles ut i morsmelk i mengder som kan påvirke barnet selv i terapeutiske doser. Bruk av Nicotinell tyggegummi bør derfor unngås under amming. Orale legemiddelformer for nikotinerstatningsmidler skal kun brukes hvis de forventede fordelene for den ammende moren oppveier den potensielle risikoen for spedbarnet. Ved bruk under amming, bør Nicotinell tyggegummi tas like etter amming og ikke de to siste timene før amming.

Nicotinell medisinsk tyggegummi med lakrissmak:

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av preparater som inneholder glycyrrhizin hos gravide og ammende kvinner. Tyggegummi med lakrissmak bør derfor ikke brukes under graviditet og amming. Nikotin tyggegummi med annen smak (f.eks. frukt, peppermynte, tropisk frukt eller spearmint) bør vurderes når nikotinerstatningsmidler anbefales.

##### Fertilitet

Det finnes ingen relevante data tilgjengelig.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Brukere av nikotinerstatningsmidler skal likevel være oppmerksomme på at røykeslutt kan forårsake endringer i atferd.

#### 4.8 Bivirkninger

Nicotinell tyggegummi kan gi de samme bivirkningene som nikotin tilført ved røyking. Bivirkningene skyldes i hovedsak de farmakologiske effektene av nikotin og er doseavhengige.

Ikke-doseavhengige bivirkninger er som følger: smerte i kjevemuskel, urtikaria, overfølsomhet, angionevrotisk ødem og anafylaktiske reaksjoner.

De fleste bivirkningene som rapporteres av pasienter forekommer generelt i de første 3-4 ukene etter at behandlingen er startet.

Bruk av tyggegummien kan forårsake lett irritasjon i halsen og øke spyttutskillelsen i begynnelsen av behandlingen.

Økt svelging av frigitt nikotin fra spyttet kan forårsake hikke. De med tendens til fordøyelsesproblemer kan i begynnelsen plages med litt dyspepsi og halsbrann. Ved langsommere tygging vil disse problemene vanligvis reduseres.

Overdreven forbruk av tyggegummien av personer som ikke har vært vant til å inhalere tobakksrøyk, kan muligens føre til kvalme, svimmelhet og hodepine.

Økt hyppighet av aftøst sår kan oppstå etter abstinens fra røyking.

Den medisinske tyggegummien kan feste seg til, og i sjeldne tilfeller ødelegge tannproteser eller andre tannbehandlinger.

Følgende bivirkninger angitt i tabell 1 er nikotinrelaterte bivirkninger for alle orale legemiddelformer.

Bivirkningene er listet opp nedenfor, etter organklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ) eller svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ).

Tabell 1 viser bivirkninger som ble identifisert fra en dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert klinisk studie av sugetabletter, som involverte 1818 pasienter. Bivirkninger rapportert i denne studien ble vurdert for inkludering når forekomsten i armene som fikk 2 mg eller 4 mg nikoti var høyere enn tilsvarende placeboarm. Frekvensene er beregnet ut ifra sikkerhetsdata fra studien.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studiedata

Organklasser (MedDRA)	Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )	Vanlige ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$ )	Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$ )
Forstyrrelser i immunsystemet	-	-	-	Overfølsomhet, angionevrotisk ødem, anafylaktiske

Organklassesystem (MedDRA)	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1 000 til <1/100)	Sjeldne (≥1/10,000 til <1/1000)
				reaksjoner
Psykiatriske lidelser	-	Søvnløshet*	-	-
Nevrologiske sykdommer	-	Hodepine*, Svimmelhet*	-	-
Hjertesykdommer			Palpitasjoner	Atriearytmi (f.eks. atrieflimmer)
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Hikke, gastrointestinale symptomer f.eks. flatulens, oppkast, dyspesi, stomatitt, oralt ubehag, smerte i øvre abdomen, diaré, munntørrhet, forstoppelse	-	-
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	-	Faryngitt, hoste*, faryngolaryngeal smerte	-	-
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Smerte i kjevemuskel		
Hud og underhudssykdommer			Erytem, urtikaria	

\* Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

### Data etter markedsføring

Tabell 2 viser bivirkninger identifisert etter markedsføring for orale legemiddelformer av nikotin. Da disse bivirkningene er rapportert frivillig fra en befolkning av usikker størrelse, er frekvensen av disse bivirkningene ukjente, men antas å være sjeldne eller svært sjeldne.

Tabell 2: Bivirkninger rapportert etter markedsføring

Organklassesystem (MedDRA)	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet, angioødem, urtikaria, ulcerøs stomatitt og svært sjeldne tilfeller av anafylaktiske reaksjoner.
Nevrologiske sykdommer	Skjelving
Hjertesykdommer	Palpitasjoner, takykardi, arytmier
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Dysfagi, raping, økt spyttsekresjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Asteni**, fatigue**, malaise**, influensaliknende sykdom**

\*\* Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Ved overdosering kan man få samme symptomer som ved høyt forbruk av røyk.

Selv små mengder nikotin er farlig for barn og kan forårsake alvorlige forgiftningssymptomer som kan være dødelige. Om man mistenker forgiftning hos barn må lege kontaktes umiddelbart.

Overdosering kan bare forekomme dersom mange tyggegummier tygges samtidig, rett etter hverandre eller ved samtidig anvendelse av andre produkter som inneholder nikotin. Risikoen for nikotinforgiftning etter inntak er sannsynligvis liten da kvalme og brekninger er symptomer som inntreffer raskt etter høyt inntak. Risikoen for forgiftning etter å ha svelget medisinsk tyggegummi er liten. Da nikotin frigis sakte fra den medisinske tyggegummien, absorberes svært lite nikotin fra magen og tarmen, og hvis noe absorberes, vil det bli inaktivert i leveren.

Kroniske røykere kan utvikle økt toleranse for nikotin, og kan tolerere nikotindoser som vil være toksiske for en ikke-røyker. Ved svelging utløses nikotinet langsomt og ufullstendig. Forgiftningsfaren er derfor liten.

#### *Symptomer:*

Tegn og symptomer på overdose fra nikotintyggegummi forventes å være de samme som for akutt nikotinforgiftning, inkludert svakhetsfølelse, svetting, blekhet, hyperhidrose, økt spyttsekresjon, brennende følelse i svelg, kvalme, brekninger, diaré, magesmerter, syns- og hørselsforstyrrelser (sanseforstyrrelser), hodepine, takykardi, hjertearytmi, dyspné, svimmelhet, tremor, forvirring og asteni. Utmattelse, hypotensjon, sirkulasjonssvikt, koma, respirasjonssvikt og kramper som fører til død kan finne sted ved store overdoser.

#### Behandling av overdosering:

I tilfelle overdose (f.eks. inntak av for mange tyggegummier), bør medisinsk råd søkes umiddelbart. Alt inntak av nikotin stanses umiddelbart. Pasienten gis symptomatisk behandling, og vitale tegn overvåkes. Videre behandling bør være som klinisk indikert eller som anbefalt av Giftinformasjonen.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved røykeavvenning. Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i forbindelse med røykeavvenning. ATC-kode: N07B A01.

Farmakodynamisk effekt: Ved tygging skjer en langsom frigjøring av nikotin som absorberes i munnhulen.



## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Mengden frisatt nikotin fra preparatet er avhengig av hvor fort det tygges. Hoveddelen av nikotinet absorberes i munnslimhinnen. Den systemiske biotilgjengeligheten av svelget nikotin er lavere på grunn av first pass effekten. Andre sykdommer eller samtidig bruk av andre legemidler påvirker ikke nikotinkinetikken.

Siden nikotin frigjøres langsomt fra tyggegummien unngås de høye og raske blodkonsentrasjonene som oppnås ved røyking. Maksimal blodkonsentrasjon oppnås etter 30 minutters tygging og er sammenlignbar med blodkonsentrasjonen 20-30 minutter etter røyking av en middels sterk sigarett. I normalt ilfellet frigjøres ca. 1,4 mg nikotin fra en 2 mg tyggegummi og ca. 3,4 mg nikotin fra en 4 mg tyggegummi. Halveringstid 1-2 timer.

### Biotransformasjon

Hovedsakelig i lever, men også i nyrer og lunger. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, men alle antas å ha mindre farmakologisk effekt enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin som har en halveringstid på 15-20 timer. Plasmakonsentrasjonen av kotinin er ca. 10 ganger høyere enn plasmakonsentrasjonen av nikotin.

### Eliminasjon

Utskilles via nyrene. Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15% av dosen), og trans-3-hydroksykotinin (45% av dosen). Ca. 10% nikotin utskilles uendret i urin. Opptil 30% nikotin kan utskilles i urin ved øket diurese og surgjøring under pH 5.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Hjelpstoffer

Nicotinell tyggegummi med peppermyntesmak: Tyggegummibase Dan Med (inneholder butylhydroksytoluen (E 321)), kalsiumkarbonat, sorbitol (E 420), vannfritt natriumkarbonat, natriumhydrogenkarbonat, Amberlite, levomentol, peppermynteolje, glyserol (E 422), renet vann, acesulfamkalium, sakkarin, sakkarinnatrium, eukalyptusolje, talkum.  
Drasjering: xylitol, mannitol (E 421), peppermynteolje, gelatin, titandioksid, levomentol, karnubavoks.

Nicotinell tyggegummi med fruktsmak: Tyggegummibase Dan Med (inneholder butylhydroksytoluen (E 321)), kalsiumkarbonat, sorbitol (E 420), vannfritt natriumkarbonat, natriumhydrogenkarbonat, levomentol, Amberlite, glyserol (E 422), renet vann, tutti smakstilsetning, acesulfamkalium, sakkarin, sakkarinnatrium, talkum.  
Drasjering: xylitol, mannitol (E 421), gelatin, titandioksid, tutti smakstilsetning, levomentol, karnubavoks.

Nicotinell tyggegummi med lakrissmak: Tyggegummibase Dan Med (inneholder butylhydroksytoluen (E 321)), kalsiumkarbonat, sorbitol (E 420), vannfritt natriumkarbonat, natriumhydrogenkarbonat, Amberlite, glyserol (E 422), renet vann, stjerneanisolje, glycyrrhizae ekstrakt, levomentol, eukalyptusolje, sakkarin, sakkarinnatrium, acesulfamkalium, talkum.  
Drasjering: Xylitol, mannitol (E 421), gelatin, titandioksid, stjerneanisolje, levomentol, eukalyptusolje, karnubavoks.

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

30 måneder

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares over 25 °C.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Blisterpakning.

2 mg med peppermyntesmak 12, 24, 36 (3x12), 48, 84, 96, 204 stk.

2 mg med fruktsmak 12, 24, 36 (3x12), 48, 84, 96, 204 stk.

2 mg med lakrissmak 24, 36 (3x12), 84, 96, 204 stk.

4 mg med peppermyntesmak: 24, 36 (3x12) 48, 84, 96, 204 stk.

4 mg med fruktsmak 24, 36 (3x12) 48, 84, 96, 204 stk.

4 mg med lakrissmak: 24, 36 (3x12), 84, 96 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon.**

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussylaan 10

1082 MD Amsterdam

Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE**

2 mg med peppermyntesmak MTnr 95-3254

2 mg med fruktsmak MTnr 02-1522

2 mg med lakrissmak MTnr 02-1523

4 mg med peppermyntesmak MTnr 95-3255

4 mg med fruktsmak MTnr 02-1524

4 mg med lakrissmak MTnr 02-1525

## **9. FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

04.04.97/04.04.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

30.06.2025