

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg lijekovita guma za žvakanje

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna lijekovita guma za žvakanje sadrži 2 mg nikotina (što odgovara 14,20 mg nikotina vezanog na smolu).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Butilhidroksitoluen (E321) 0,4266 mg po gumi za žvakanje

Sorbitol (E420) 148,65 mg po gumi za žvakanje

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekovita guma za žvakanje

Skoro bijela pravokutna guma u obliku jastučića, približnih dimenzija 20 x 12 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint lijekovita guma za žvakanje koristi se u liječenju ovisnosti o duhanu jer ublažava simptome odvikavanja od nikotina uključujući žudnju prilikom pokušaja prestanka pušenja (pogledajte dio 5.1). Krajnji cilj je trajan prestanak uzimanja duhana.

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint lijekovite gume za žvakanje preporučljivo je koristiti uz bihevioralni program potpore.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Korisnici trebaju nastojati u potpunosti prestati pušiti tijekom liječenja NiQuitin GUM Icy Fresh Mint lijekovitim gumama za žvakanje.

*Odrasli (18 i više godina)*

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg lijekovita guma za žvakanje prikladna je za pušače koji puše manje od 20 cigareta dnevno.

Bihevioralna terapija, savjetovanje i podrška obično će poboljšati stopu uspješnosti liječenja.

Početnu dozu potrebno je prilagoditi temeljem bolesnikove ovisnosti o nikotinu.

Jednu NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovitu gumu za žvakanje treba žvakati sukladno uputama kad god se pojavi želja za pušenjem kako bi se održala potpuna apstinencija od pušenja.

Potrebno je svakoga dana uzimati dovoljnu količinu ljekovitih guma za žvakanje, obično 8-12, a najviše 15.

Trajanje liječenja ovisi o potrebama svakog pušača. Korištenje ljekovitih guma za žvakanje uglavnom traje 2-3 mjeseca, a zatim se uporaba guma za žvakanje može postupno smanjivati. Kada se svakodnevna upotreba svede na 1-2 gume za žvakanje, upotrebu treba prekinuti. Neiskorištene gume za žvakanje potrebno je zadržati jer se žudnja može iznenada vratiti.

### *Pedijatrijska populacija*

Adolescenti (u dobi od 12 do uključivo 17 godina) smiju uzimati NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovite gume za žvakanje samo po preporuci liječnika. Postoji samo ograničeno iskustvo u korištenju NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovitih guma za žvakanje u toj populaciji.

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovite gume za žvakanje kontraindicirane su u djece mlađe od 12 godina.

### Način primjene

Ljekovitu gumu za žvakanje treba uzeti kad god se javi želja za pušenjem, sukladno tehnici „žvakanje - stanka“: Žvačite polako dok okus ne postane jak (oko 1 minute), a zatim prestanite žvakati i prislonite žvakaču gumu uz obraz. Kada se okus izgubi, prožvačite ljekovitu gumu za žvakanje nekoliko puta dok se okus ne pojača, a zatim ponovno napravite stanku. Nakon 30 minuta takve uporabe iscrpit će se sadržaj ljekovite gume za žvakanje. Ne smije se uzimati više od 15 ljekovitih guma za žvakanje dnevno.

Korisnik ne smije jesti ni piti pri uzimanju ljekovite gume za žvakanje. Napici koji snižuju pH u ustima, npr. kava, voćni sok ili gazirana pića, mogu smanjiti apsorpciju nikotina iz usne šupljine. Kako bi se postigla maksimalna apsorpcija nikotina, te napitke treba izbjegavati do 15 minuta prije uzimanja ljekovite gume za žvakanje.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Djeca mlađa od 12 godina
- Nepušači ili povremeni pušači

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Rizike povezane s primjenom nikotinske nadomjesne terapije u gotovo svim okolnostima znatno nadmašuju dobro poznate opasnosti od nastavka pušenja.

Bolesnike ovisne o nikotinu s nedavnim infarktom miokarda, nestabilnom ili progresivnom anginom uključujući Prinzmetalovu anginu, teškim srčanim aritmijama, nekontroliranom hipertenzijom ili nedavnim cerebrovaskularnim incidentom treba poticati nefarmakološkim intervencijama na prestanak pušenja (primjerice savjetovanjem). Ako to ne uspije, može se razmotriti primjena NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovitih guma za žvakanje, ali budući da su podaci o sigurnosti u toj skupini bolesnika ograničeni, liječenje smije započeti samo pod liječničkim nadzorom. Ako postoji klinički značajan porast u kardiovaskularnim ili drugim učincima koji se mogu povezati s nikotinom, dozu je potrebno smanjiti ili prekinuti uzimanje ljekovitih guma za žvakanje.

*Šećerna bolest:* Pri odvikavanju od pušenja razine glukoze u krvi mogu biti podložnije varijaciji, sa ili bez nikotinske nadomjesne terapije, pa je važno da dijabetičari nastave kontrolirati šećer u krvi pri primjeni ljekovitih guma za žvakanje.

*Alergijske reakcije:* Sklonost angioedemu i urtikariji.

Zdravstveni djelatnik treba procijeniti omjer koristi i rizika za bolesnike sa sljedećim stanjima:

- *Oštećenje funkcije bubrega i jetre:* Primjenjivati uz oprez u bolesnika s umjerenim do teškim poremećajem jetrene funkcije i/ili umjerenim do teškim poremećajem bubrežne funkcije jer može biti smanjen klirens nikotina ili njegovih metabolita, što može povećati nuspojave.
- *Feokromocitom i nekontrolirana hipertireoza:* Primjenjivati uz oprez u bolesnika s nekontroliranim hipertireozom ili feokromocitomom jer nikotin uzrokuje oslobađanje katekolamina.
- *Bolest probavnog sustava:* Ingestija nikotina može pogoršati simptome u osoba koje pate od aktivnog ezofagitisa, oralne upale ili upale u području ždijela, gastritisa, želučanog ili peptičkog ulkusa, pa oralne pripravke nikotinske nadomjesne terapije treba primjenjivati uz oprez kod tih stanja. Prijavljen je ulcerozni stomatitis.
- *Napadaji:* Koristiti s oprezom u bolesnika koji primjenjuju antikonvulzivnu terapiju ili u bolesnika s epilepsijom u anamnezi s obzirom da su slučajevi konvulzija zabilježeni u povezanosti s primjenom nikotina.

*Pušači koji imaju zubne proteze ili pate od bolesti čeljusnog zgloba* mogu imati poteškoća sa žvakanjem NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovite gume za žvakanje. Nikotinske gume za žvakanje mogu uzrokovati ispadanja zubnih ispuna ili implantata.

*Rizici kod male djece:* Doze nikotina koje podnose odrasli pušači i pušači adolescentne dobi mogu u male djece izazvati teško trovanje koje može imati smrtni ishod. Pripravci koji sadrže nikotin ne smiju se ostavljati na mjestima gdje ih djeca mogu dosegnuti, zloupotrijebiti ili progutati.

*Prestanak pušenja:* Policiklički aromatski ugljikovodici u duhanskom dimu potiču metabolizam lijekova koji se metaboliziraju putem CYP1A2 (i moguće putem CYP1A1). Prestanak pušenja može rezultirati sporijim metabolizmom i posljedičnim povećanjem razine takvih lijekova u krvi. To može biti klinički značajno za lijekove s uskom terapijskom širinom, kao što su teofilin, takrin, klozapin i ropinirol. Prestankom pušenja mogu se povećati i plazmatske koncentracije drugih lijekova koji se dijelom metaboliziraju putem CYP1A2, primjerice imipramina, olanzapina, klomipramina i fluvoksamina, ali su dostupni podaci ograničeni, a mogući klinički značaj tog učinka za navedene lijekove nije poznat. Ograničeni podaci upućuju na to da pušenje može inducirati i metabolizam flekainida i pentazocina.

*Prenesena ovisnost:* Prenesena ovisnost je rijetka te je i manje štetna i lakše ju je prebroditi nego ovisnost o pušenju.

*Sorbitol (E420):* Ovaj lijek sadrži 148,65 mg sorbitola u jednoj gumi za žvakanje. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

*Butilhidroksitoluen (E321):* Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

*Natrij:* Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po gumi za žvakanje, tj. zanemarive količine natrija.

Tijekom jednog pokušaja prestanka pušenja, korisnici ne bi smjeli naizmjenično koristiti nikotinske gume za žvakanje i nikotinske pastile jer farmakokinetički podaci ukazuju na veću raspoloživost nikotina iz nekih nikotinskih pastila nego iz ljekovite gume za žvakanje.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu utvrđene klinički značajne interakcije između nikotinske nadomjesne terapije i drugih lijekova. Međutim, postoji mogućnost da nikotin pojačava hemodinamičke učinke adenozina, kao što su povećanje krvnog tlaka i srčanog ritma te odgovora na bol (anginoznu bol u prsima) izazvane primjenom adenozina (vidjeti dio 4.4).

Usljed prestanka pušenja može biti potrebno prilagoditi liječenje nekim lijekovima.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Pušenje tijekom trudnoće povezano je s rizicima poput zastoja u intrauterinom rastu, prijevremenog porođaja ili mrtvorodenja. Prestanak pušenja je nedvojbeno najučinkovitija mjera za poboljšanje zdravlja trudnice koja puši i njezina djeteta. Potrebno je što prije prestati pušiti.

Idealno bi bilo da se prestanak pušenja tijekom trudnoće postigne bez nikotinske nadomjesne terapije. Međutim, ženama koje trebaju pomoć pri odvikavanju od pušenja zdravstveni djelatnik može preporučiti nikotinsku nadomjesnu terapiju. Rizik primjene nikotinske nadomjesne terapije za plod manji je od onoga koji se očekuje uz pušenje duhana zbog nižih maksimalnih koncentracija nikotina u plazmi te izostanka izlaganja policikličkim ugljikovodicima i ugljikovu monoksidu.

Međutim, kako nikotin stiže do ploda i utječe na pokrete pri disanju te ima o dozi ovisan učinak na placentalnu/fetalnu cirkulaciju, odluka o primjeni nikotinske nadomjesne terapije mora se donijeti u što ranijoj fazi trudnoće. Cilj je primjenjivati nikotinsku nadomjesnu terapiju kroz samo 2-3 mjeseca.

Prednost se daje pripravcima s intermitentnim doziranjem jer se njima obično primjenjuje manja dnevna doza nikotina u usporedbi s flasterima. Međutim, flasteri mogu imati prednost ako trudnica pati od mučnine.

##### Dojenje

Nikotin unesen pušenjem i nikotinskom nadomjesnom terapijom pronađen je u majčinom mlijeku. Međutim, količina nikotina kojoj je dojenče izloženo pri nikotinskoj nadomjesnoj terapiji relativno je mala i manje opasna od pasivnog pušenja kojemu bi inače bilo izloženo.

Idealno bi bilo da se prestanak pušenja tijekom dojenja postigne bez nikotinske nadomjesne terapije. Međutim, ženama koje trebaju pomoć pri odvikavanju od pušenja zdravstveni djelatnik može preporučiti nikotinsku nadomjesnu terapiju.

Primjena nikotinskih nadomjesnih pripravaka s intermitentnim doziranjem može, u usporedbi s flasterima, minimizirati količinu nikotina u majčinom mlijeku jer se vrijeme između primjene nikotinske nadomjesne terapije i dojenja može produljiti po želji. Žene bi trebale nastojati dojiti neposredno prije uzimanja ovog lijeka.

##### Plodnost

Ispitivanja na mužjacima štakora pokazala su da nikotin može uzrokovati smanjenje težine testisa, reverzibilan pad broja Sertolijevih stanica uz poremećaj spermatogeneze te dovesti do različitih

promjena nadsjemenika i sjemenovoda. Međutim, nije prijavljena pojava sličnih učinaka kod ljudi. Vidjeti dio 5.3.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovite gume za žvakanje ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, korisnici nikotinskih nadomjesnih pripravaka moraju biti svjesni da prestanak pušenja može uzrokovati promjene ponašanja.

#### 4.8 Nuspojave

Nikotinska nadomjesna terapija može uzrokovati nuspojave slične onima koje se povezuju s nikotinom primijenjenim na drugi način, uključujući pušenje. One se mogu pripisati farmakološkim učincima nikotina, od kojih su neki ovisni o dozi. Prekomjerna uporaba NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovitih guma za žvakanje kod osoba koje nisu navikle udisati duhanski dim može izazvati mučninu, nesvjesticu ili glavobolje.

Neki od prijavljenih simptoma, kao što su depresija, razdražljivost, anksioznost, pojačan tek i nesanica, mogu biti povezani sa simptomima ustezanja pri prestanku pušenja. Osobe koje prestaju pušiti na bilo koji način mogu očekivati glavobolju, omaglicu, poremećaj spavanja, pojačano kašljanje ili prehladu.

Nuspojave navedene u tablici svrstane su po organskim sustavima i učestalosti pojavljivanja. Kategorije učestalosti definirane su kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $1 < 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav i učestalost	Nuspojava/Štetan događaj
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	
vrlo rijetko	anafilaktičke reakcije
nepoznato	preosjetljivost
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	
često	nesanica; razdražljivost
nepoznato	nenormalni snovi
<b>Infekcije i infestacije</b>	
Često	faringitis
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	
često	omaglica; glavobolja
manje često	tremor; parageuzija; metalni okus, promjena osjeta okusa
nepoznato	napadaji*; parestezija usta
<b>Srčani poremećaji</b>	
manje često	palpitacije; tahikardija
rijetko	fibrilacija atrijska

<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</b>	
često	štucanje; grlobolja; kašalj; faringolaringealna bol
manje često	dispneja
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	
vrlo često	mučnina
često	nelagoda u probavnom sustavu; bol u ustima; povraćanje; indigestija; iritacija usta; ulceracije u ustima; dispepsija; bol u gornjem dijelu abdomena; proljev; suha usta; konstipacija; štucanje; flatulencija; nelagoda u ustima
manje često	stomatitis
nepoznato	disfagija; eruktacija; hipersekrecija sline
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
manje često	eritem; urtikarija; pojačano znojenje
nepoznato	angioedem; osip; pruritus
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	
često	bol u vilici
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	
manje često	bol u prsima; artralgija; mialgija; malaksalost
nepoznato	astenija**; umor**; bolest nalik gripi**

\* Primijećeno u bolesnika na antikonvulzivnoj terapiji ili u onih s epilepsijom u anamnezi.

\*\* Ovi se događaji mogu pojaviti i kao simptomi ustezanja kod prestanka pušenja.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika primjene lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

Nakon prestanka pušenja moguća je povećana učestalost afti. Ljekovita guma za žvakanje može se zalijepiti za zubne proteze i ortodontske aparatiće i u rijetkim ih slučajevima oštetiti.

#### **Pedijatrijska populacija (12 do uključivo 17 godina)**

Nema posebnih podataka o nuspojavama u ovoj populaciji.

## 4.9 Predoziranje

**Simptomi:** Procjenjuje se da minimalna letalna doza nikotina za muškarca netolerantnog na nikotin iznosi 40 do 60 mg. U djece čak i male količine nikotina mogu biti opasne i pokazati se smrtonosnima. Sumnja na trovanje nikotinom u djeteta mora se smatrati hitnim medicinskim stanjem i odmah liječiti.

Očekuje se da će znakovi i simptomi predoziranja nikotinskim gumama za žvakanje biti isti kao kod akutnog trovanja nikotinom, uključujući bljedilo, hladan znoj, salivaciju, mučninu, povraćanje, abdominalnu bol, proljev, glavobolju, omaglicu, poremećaj sluha i vida, tremor, mentalnu konfuziju i slabost.

Kod ekstremnog predoziranja mogu uslijediti malaksalost, hipotenzija, zatajenje disanja, ubrzan ili slab ili nepravilan puls, kolaps cirkulacije i konvulzije (uključujući terminalne konvulzije).

**Liječenje:** U slučaju predoziranja (npr. ingestije previše ljekovitih guma za žvakanje) korisnik mora odmah zatražiti liječničku pomoć. Odmah se mora obustaviti svaki unos nikotina, a bolesnika liječiti simptomatski. Po potrebi treba uvesti umjetno disanje kisikom. Aktivni ugljen smanjuje gastrointestinalnu apsorpciju nikotina.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje ovisnosti o nikotinu  
ATK oznaka: N07B A01

Mehanizam djelovanja

Nikotin je agonist nikotinskih receptora u perifernom i središnjem živčanom sustavu te ima izražen učinak na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav. Pokazalo se da kada se konzumira u duhanskim proizvodima izaziva ovisnost, dok je apstinencija povezana sa željom za pušenjem i simptomima ustezanja. Ta želja i simptomi ustezanja obuhvaćaju nagon na pušenje, depresivno raspoloženje, nesanicu, razdražljivost, frustraciju ili ljutnju, anksioznost, poteškoće s koncentracijom, nemir te pojačan tek ili povećanje tjelesne težine. Ljekovita guma za žvakanje nadomješta određenu količinu nikotina koji se dobiva duhanom i pomaže smanjiti jačinu želje za nikotinom i težinu simptoma ustezanja.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nikotin primijenjen u gumi za žvakanje dobro se apsorbira preko sluznica usta. Mjerljive razine u krvi postižu se unutar 5 – 7 minuta, a postižu maksimum oko 30 minuta nakon početka žvakanja. Razine u krvi približno su proporcionalne količini nikotina primijenjenog žvakanjem ljekovitih guma za žvakanje i nikada nisu premašile razine koje se postižu pušenjem cigareta.

Distribucija

Budući da se nikotin slabo veže za proteine u plazmi (4,9% - 20%), volumen raspodjele nikotina je velik (2,5 l/kg). Raspodjela nikotina u tkiva ovisi o pH vrijednosti. Najveće koncentracije nikotina postižu se u mozgu, želucu, bubrezima i jetri. Nikotin prelazi krvno-moždanu barijeru, placentu i može se naći u majčinom mlijeku.

### Biotransformacija

Nikotin se opsežno metabolizira u veliki broj metabolita, od kojih je svaki manje aktivan od matičnog spoja. Metabolizam nikotina odvija se prvenstveno u jetri, ali i u plućima i bubrezima. Nikotin se primarno metabolizira u kotinin, ali se metabolizira i u nikotin N'-oksid. Kotinin ima poluvijek od 15-20 sati, a njegove su razine u krvi 10 puta veće od razina nikotina. Kotinin se daljnjom oksidacijom pretvara u trans-3'-hidroksikotinin, koji je najzastupljeniji metabolit nikotina u urinu. I nikotin i kotinin podliježu glukuronidaciji.

### Eliminacija

Poluvijek eliminacije nikotina iznosi približno 2 sata (raspon 1 – 4 sata). Ukupan klirens nikotina kreće se u rasponu od približno 62 do 89 l/h. Procjenjuje se da neububrežni klirens nikotina iznosi oko 75% ukupnog klirensa. Nikotin i njegovi metaboliti izlučuju se gotovo isključivo urinom. Izlučivanje neizmijenjenog nikotina putem bubrega jako ovisi o pH mokraćne, pri čemu je izlučivanje veće pri kiselom pH.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Opća toksičnost nikotina dobro je poznata te se uzima u obzir u preporučenom režimu doziranja. Nikotin se nije pokazao mutagenim u odgovarajućim ispitivanjima. Rezultati ispitivanja kancerogenosti nisu pružili jasne dokaze tumorogenih učinaka nikotina. U ispitivanjima na skotnim životinjama nikotin se pokazao toksičnim za majku te posljedično blago toksičnim za fetus. Dodatni učinci uključivali su prenatalni i postnatalni zastoj u rastu te zastoj i promjene u postnatalnom razvoju središnjeg živčanog sustava.

Ispitivanja na ženkama glodavaca pokazala su da nikotin može uzrokovati smanjenje broja oocita u jajovodima, smanjenje koncentracije estradiola u serumu te dovesti do brojnih promjena jajnika i maternice. Ispitivanja na mužjacima štakora pokazala su da nikotin može uzrokovati smanjenje težine testisa, reverzibilan pad broja Sertolijevih stanica uz poremećaj spermatogeneze te dovesti do različitih promjena nadstjemenika i sjemenovoda.

Učinci su zabilježeni samo nakon izlaganja nikotinu u razinama koje premašuju one koje se postižu prilikom preporučene uporabe NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovitih guma za žvakanje. Nema drugih značajnih nekliničkih podataka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

#### Jezgra ljekovite gume za žvakanje

baza ljekovite gume za žvakanje 25048 (uklj. butilhidroksitoluen (E321) 0,09 % w/w)

sorbitol (E420)

ksilitol (E967)

kalcijev karbonat (E170)

natrijev karbonat, bezvodni (E500)

aroma eukaliptusa i mentola

glicerol (E422)

levomentol

aroma Optacool

acesulfamkalij (E950)

sukraloza (E955)

#### Ovojnica ljekovite gume za žvakanje

ksilitol (E967)



manitol (E421)  
arapska guma (E414)  
titanijev dioksid (E171)  
levomentol  
aroma eukaliptusa i mentola  
aroma Optacool  
sukraloza (E955)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

20-mikronski aluminijski blister film. Blister film je prozirni toplo oblikovani blister film, koji se sastoji ili od 250-mikronskog poli(vinil-klorida) (PVC) i 90 g/m<sup>2</sup> poli(viniliden-klorida) (PVdC) (dvostruki) ili od 250-mikronskog poli(vinil-klorida) (PVC), 30-mikronskog polietilena (PE) i 90 g/m<sup>2</sup> poli(viniliden-klorida) (PVdC) (trostruki).

Unutarnja strana aluminijske folije obložena je vinilnim lakom koji se lijepi na PVdC stranu blister filma.

NiQuitin GUM Icy Fresh Mint ljekovita guma za žvakanje dostupna je u pakiranjima od 4, 10, 30, 100 i 200.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-769020561

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

23.05.2015./ 14.04.2021.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. 11. 2021