

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicorette® Inhaler 15 mg, vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nicotine.
15 mg per patroon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp.
Cylindrisch patroon met poreuze plug uit polyethyleen, die de nicotine bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nicorette Inhaler kan worden toegepast ter verlichting of bestrijding van ernstige nicotine-onthoudingsverschijnselen bij het stoppen met roken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen en jonge volwassenen

Nicorette Inhaler mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Er is geen ervaring met het behandelen van personen jonger dan 18 jaar met Nicorette Inhaler.

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosering is naar behoefte. Minimaal 3 patronen per dag en maximaal 6 patronen per dag.

De Nicorette Inhaler dient elke keer gebruikt te worden bij een sterke behoefte aan een sigaret en wanneer onthoudingsverschijnselen beginnen op te treden.

De dosering dient individueel ingesteld te worden, lettend op de nicotinebehoefte bij het verminderen van de onthoudingsverschijnselen bij het stoppen met roken. De inhalatietechniek, en daarmee samenhangend de gebruikstijd, zal per gebruiker verschillen.

Men kan met de Nicorette Inhaler op dezelfde manier inhaleren als bij een sigaret. De hoeveelheid nicotine in één ademteug met de Nicorette Inhaler is lager dan die in één ademteug tijdens het roken van een sigaret. De gebruikstijd van de Inhaler zal daarom langer zijn. Aangezien de hoeveelheid nicotine die vrijkomt bij 1 inhalatie van de Inhaler veel lager is dan bij een sigaret, moet ongeveer 8 keer meer geïnhaleerd worden van de Inhaler dan van een sigaret om een geschikte substitutiegraad te bereiken. Met de aanbevolen inhalatietechniek duurt één sessie ongeveer 10 tot 20 minuten. Eén patroon kan voor ongeveer 7 dergelijke sessies gebruikt worden en substitueert dus ongeveer 7 sigaretten.

Nicorette Inhaler dient gedurende een eerste periode van 3 maanden volgens de doseringsaanbevelingen te worden gebruikt. Hierna wordt een afbouwperiode van nog eens 3 maanden aanbevolen. Het aanbevolen afbouwschema is een reductie van de laatste gebruikte dagdosis met 25% per maand (gebruik in de vierde maand 75%, in de vijfde maand 50%, in de zesde maand 25%).

Over het algemeen wordt het afgeraden Nicorette Inhaler langer dan 6 maanden te gebruiken. Advies en ondersteuning verhogen normaal gesproken de kans op succes.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het mondstuk uit het cellofaan. Draai de twee delen zo, dat de merktekentjes in één lijn met elkaar worden gebracht en verwijder de dop van het mondstuk.
2. Haal de afgesloten patroonhouder uit de verpakking. Open de patroonhouder zodat er één patroon kan worden uitgenomen. Duw het patroon stevig in de onderkant van het mondstuk, zodat de verzegeling wordt verbroken. Plaats de dop op het mondstuk, breng de merktekentjes weer in één lijn met elkaar en druk de beide delen van het mondstuk tegen elkaar om de bovenkant van de verzegeling van het patroon te breken. Draai tot de merktekentjes niet meer in elkaars verlengde liggen. Het mondstuk is nu afgesloten.
3. Berg de patroonhouder met de resterende patronen weer op in de verpakking en zorg ervoor dat deze gesloten is.
4. De Nicorette Inhaler is nu klaar voor gebruik.
5. Na gebruik van de Nicorette Inhaler dient het gebruikte patroon verwijderd te worden. Het gebruikte patroon kan als gewoon afval worden weggegooid. Zorg ervoor dat dit patroon niet binnen het bereik van kinderen kan komen. Berg het mondstuk op in de verpakking voor later gebruik.

De hoeveelheid nicotine die u uit de Inhaler haalt is afhankelijk van de temperatuur. Bij gebruik bij een lagere omgevingstemperatuur (beneden 15°C) verdampt nicotine trager en zijn meer frequente inhalaties nodig.

Toediening van nicotine dient tijdelijk te worden gestopt als de patiënt symptomen ondervindt van een te hoog verbruik van nicotine. Als deze symptomen aanhouden, dient de toediening van nicotine te worden verminderd door de doseringsfrequentie of de sterkte te verminderen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Recent doorgemaakt myocardinfarct.
- Instabiele of verergerende angina pectoris.
- Prinzmetal variant angina.
- Ernstige hartritmestoornissen.
- Recent cerebrovasculair accident.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er dient een risico-batenanalyse te worden gemaakt door een geschikte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Cardiovasculaire aandoening: afhankelijke rokers met een recent myocardinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, een recent cerebrovasculair accident, en/of die lijden aan ongecontroleerde hypertensie, moeten aangemoedigd worden om te stoppen met roken met niet-farmacologische interventies (zoals counseling). Indien dit mislukt, kan Nicorette worden overwogen, maar omdat de gegevens omtrent de veiligheid in deze patiëntengroep beperkt zijn, mag alleen onder strikt medisch toezicht met het gebruik worden gestart. Nicorette Inhaler dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals occlusieve perifere arteriële aandoeningen, cerebrovasculaire aandoeningen, stabiele angina pectoris en decompensatio cordis), vasospasmen, bypass van de hartslagaders en angioplastie.

- Diabetes mellitus: aan patiënten met diabetes mellitus moet worden geadviseerd om hun bloedsuikerniveau nauwlettender in de gaten te houden dan gewoonlijk als met roken wordt gestopt en

nicotinesubstitutie wordt gestart, omdat vermindering van de vrijgifte van nicotine-geïnduceerde catecholamines een invloed kan hebben op het koolhydraatmetabolisme. Het kan zijn dat patiënten met diabetes mellitus een lagere dosis insuline nodig hebben als gevolg van het stoppen met roken.

- Nier- en leverinsufficiëntie: voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie en/of ernstige nierinsufficiëntie, aangezien de klaring van nicotine of diens metabolieten kan afgenomen zijn met de kans op een toename in bijwerkingen.
- Feochromocytoom en ongecontroleerd hyperthyroïdisme: voorzichtig gebruiken bij patiënten met ongecontroleerd hyperthyroïdisme of feochromocytoom, omdat nicotine, zowel uit nicotinevervangende producten als bij roken, de vrijgifte van catecholaminen veroorzaakt.
- Maagdarmaandoeningen: nicotine kan de symptomen verergeren van patiënten die lijden aan oesofagitis, maag- of darmzweren en nicotinesubstitutie therapie moet in deze omstandigheden voorzichtig worden angewend.
- Aanvallen: Voorzichtig gebruiken bij personen die een anti-convulsieve behandeling ondergaan of die in het verleden epilepsie hebben gehad, aangezien gevallen van convulsies zijn gemeld in verband met nicotine (zie rubriek 4.8).

Nicorette Inhaler dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met chronische keelaandoeningen en bronchospastische aandoeningen.

Een kleine afname van de totale klaring van nicotine is aangetoond bij gezonde oudere patiënten. De dosering hoeft op grond hiervan niet aangepast te worden.

Patiënten dienen aangemoedigd te worden om volledig te stoppen met roken. De piek nicotine-plasmaspiegels bij patiënten die blijven roken tijdens de behandeling met Nicorette Inhaler zijn hoger dan die bij rokers.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Nicorette Inhaler gedurende een periode van langer dan 18 maanden. Langdurig gebruik van Nicorette Inhaler door ex-rokers dient niet te worden aangemoedigd, omdat chronisch gebruik van nicotine als verslavend moet worden beschouwd. Nicotine is een toxische stof, die goed verdragen blijkt te worden tijdens nicotinevervangende therapie van weken en maanden.

Nicorette Inhaler dient niet te worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar tenzij op voorschrift van een arts. Er is geen ervaring met het behandelen van personen jonger dan 18 jaar.

Nicorette Inhaler dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Wanneer een kind een patroon (gebruikt on ongebruikt) doorslikt, er op kauwt of zuigt is er een risico op vergiftiging. Gevaar bij kinderen: nicotinedosisen die door rokers getolereerd worden, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en fataal zijn. Producten met nicotine mogen niet op plaatsen worden bewaard waar ze gehanteerd of ingenomen kunnen worden door kinderen, zie rubriek 4.9 Overdosering.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Roken (maar niet nicotine) wordt in verband gebracht met een toename in CYP1A2-activiteit. Het inductie-effect van roken is niet zozeer gerelateerd aan nicotine als wel aan de verbrandingsproducten van tabak in sigarettenrook. Na het stoppen met roken kan een gereduceerde klaring van substraten voor dit enzym optreden. Dit kan leiden tot een verhoging van plasmaspiegels voor enkele geneesmiddelen, van mogelijk klinisch belang voor producten met een nauw therapeutisch venster, zoals theofylline, tacrine, clozapine en ropinirol.

De plasmaconcentratie van andere geneesmiddelen die gedeeltelijk worden gemetaboliseerd door CYP1A2, zoals imipramine, olanzapine, clomipramine en fluvoxamine, kan ook toenemen door stoppen met roken, alhoewel gegevens om dit te ondersteunen, ontbreken en de mogelijke klinische significantie van dit effect voor deze geneesmiddelen onbekend is.

Uit gegevens blijkt dat het metabolisme van flecaïnide en pentazocine ook geïnduceerd kan worden door roken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Nicotine bereikt de foetus en beïnvloedt de ademhaling en de circulatie van de foetus. Het effect op de circulatie is dosisafhankelijk.

Daarom dient aan rokende, zwangere vrouwen altijd geadviseerd te worden om volledig te stoppen met roken zonder gebruik van een nicotinevervangende behandeling. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor de foetus, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding. Het gebruik van Nicorette Inhaler door sterk nicotine-afhankelijke, rokende zwangere vrouwen dient alleen op doktersadvies te worden gestart.

Borstvoeding

Nicotine gaat over in de moedermelk in hoeveelheden die het kind kunnen beïnvloeden, zelfs als een therapeutische dosering wordt gebruikt. Nicotine moet daarom worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor het kind, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding. Het gebruik van Nicorette Inhaler door sterk nicotine-afhankelijke, rokende vrouwen die borstvoeding willen geven, dient alleen op doktersadvies te worden gestart. Indien nicotinesubstitutiebehandeling wordt gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, moet Nicorette Inhaler zo snel mogelijk na het voeden gebruikt worden. De nicotineconcentratie in de melk neemt geleidelijk af met een halfwaardetijd van 1½ tot 2 uur. Daarom dient de tijd tussen het gebruiken van Nicorette Inhaler en het geven van borstvoeding zo lang mogelijk te zijn en in ieder geval niet minder dan 2 à 3 uur. Tevens dient de sterkte van de gebruikte Nicorette Inhaler zo laag mogelijk te zijn.

Vruchtbaarheid

Zowel bij vrouwen als bij mannen verhoogt roken het risico op onvruchtbaarheid. Bij mensen en in dieren is aangetoond dat nicotine nadelige effecten op de spermakwaliteit heeft. Bij dieren is tevens verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Effecten van het stoppen met roken

Onafhankelijk van de gebruikte methode zijn er verschillende symptomen bekend die optreden bij het stopzetten van regelmatig tabaksgebruik. Daartoe behoren emotionele of cognitieve effecten zoals dysforie of depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden en rusteloosheid of ongeduld. Er kunnen ook fysieke effecten zijn, zoals vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid of symptomen van presyncope, hoesten, constipatie, bloedend tandvlees of afteuze ulceraties, of nasofaryngitis. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken; dit is eveneens een klinisch relevant syndroom.

Ongeveer 40% van de gebruikers ondervond matige lokale reacties zoals hoesten en irritatie van de mond en keel.

De meeste van de gemelde bijwerkingen treden op gedurende de eerste 3-4 weken van de behandeling en zijn voornamelijk dosisafhankelijk.

Allergische reacties (inclusief symptomen van anafylaxie) komen zelden voor bij gebruik van nicotine.

Zoals verwacht zijn de soorten bijwerkingen gezien voor nicotine in klinische onderzoeken vergelijkbaar met de bijwerkingen die optreden bij nicotine die op een andere wijze wordt toegediend.

De veiligheid van nicotine op basis van gegevens uit klinisch onderzoek is gebaseerd op gegevens van een meta-analyse van gerandomiseerde klinische onderzoeken voor de behandeling van het stoppen met roken en postmarketing veiligheidsgegevens; de daarin geïdentificeerde bijwerkingen zijn:

Frequenties worden vermeld op basis van de volgende conventie:

Zeer vaak $\geq 1/10$; vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$; soms $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$; zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden $< 1/10.000$; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie-categorie	Voorkeursterm
Hartaandoeningen	Soms	Palpataties ^a Tachycardie ^a
Oogaandoeningen	Niet bekend	Wazig zicht Toegenomen traanafscheiding
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Aanvallen****
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea ^a Pijnlijke mond of keel
	Vaak	Buikpijn Diarree Droge mond Dyspepsie Flatulentie Hypersecretie van speeksel Stomatitis Braken ^a
	Soms	Oprisping Glossitis Blaarvorming en schilfering mondslijmvlies Orale paresthesie
	Zelden	Dysfagie Orale hypesthesie Braakneiging
	Niet bekend	Droge keel Gastro-intestinale klachten ^a Pijn in de lippen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Branderig gevoel* Vermoeidheid ^a
	Soms	Asthenie ^a Vervelend gevoel en pijn op de borst ^a Malaise ^a
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Overgevoeligheid ^a
	Zeer zelden	Anafylactische reactie ^a
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Kaakpijn
	Niet bekend	Stijve spieren
Psychische stoornissen	Soms	Abnormale dromen ^b
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn ^{a#}
	Vaak	Dysgeusie Paresthesie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer vaak	Hoesten** De hik*** Keelirritatie**
	Soms	Bronchospasme Dysfonie Dyspneu ^a

		Neuscongestie Orofaryngeale pijn Niezen Dichtgeknepen keel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Hyperhidrose ^a Pruritus ^a Huiduitslag ^a Urticaria ^a
	Niet bekend	Angio-oedeem ^a Erytheem ^a
Bloedvataandoeningen	Soms	Blozen ^a Hypertensie ^a

^a Systemische effecten

^b Systemisch effect, enkel waargenomen voor formuleringen toegediend tijdens de nacht

* Op de toedieningsplaats

** Hogere frequentie waargenomen in klinische studies met de inhaler formulering

*** Hogere frequentie waargenomen in klinische studies met de spray formulering

Hoewel de frequentie in de actieve groep lager was dan die in de placebogroep, was de frequentie voor de specifieke toedieningsvorm waarin de voorkeursterm als systemisch ongewenst effect was geïdentificeerd, groter in de actieve groep dan in de placebogroep.

**** Er zijn gevallen van aanvallen gemeld bij personen die een anti-convulsieve behandeling krijgen of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Een nicotine-overdosering kan voorkomen als de patiënt voor de behandeling een erg lage nicotine-afhankelijkheid heeft of tegelijkertijd andere vormen van nicotine gebruikt.

Symptomen van overdosering zijn dezelfde als van acute nicotinevergiftiging en omvatten misselijkheid, braken, speekselvloed, abdominale pijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor en duidelijke zwakte. Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door hypotensie, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, circulatoire collaps en algemene convulsies.

Nicotine doseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingssymptomen veroorzaken bij kinderen en kunnen in sommige gevallen zelfs fataal zijn. Vermoedelijke nicotinevergiftiging bij een kind dient te worden beschouwd als een medische noodsituatie en dient onmiddellijk te worden behandeld.

Behandeling van overdosering: de toediening van nicotine dient onmiddellijk gestaakt te worden en de patiënt dient symptomatisch behandeld te worden. Convulsies kunnen worden behandeld met een benzodiazepine. Indien nodig, moet kunstmatige beademing met zuurstof worden toegepast. Actieve kool vermindert de gastro-intestinale absorptie van nicotine.

Buiten het bereik van kinderen bewaren. In geval van overdosering, moet onmiddellijk een arts of het vergiftigingsinformatiecentrum gecontacteerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij nicotine-afhankelijkheid, ATC-code: N07BA01.

Abrupt stoppen met het gebruik van producten die tabak bevatten na een langdurige periode van dagelijks gebruik resulteert in een karakteristiek ontwenningssyndroom dat vier of meer van de volgende symptomen omvat: depressieve symptomen, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of boosheid, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduldigheid, vertraagde hartfrequentie, en toegenomen eetlust of gewichtstoename. Het smachten naar nicotine, dat kan worden herkend als een klinisch relevant symptoom, is eveneens een belangrijk element van de nicotine-ontwenning.

Klinische studies hebben aangetoond dat nicotinevervangende producten rokers kunnen helpen te stoppen met roken door het verlichten van deze ontwenningssymptomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De grootste fractie van de dosis komt in de mondholte terecht, waarna de nicotine zich aan het mondslijmvlies hecht. Gedurende continue, geforceerde inhalatie gedurende 20 minuten in het laboratorium (niet-klinisch) kwam gemiddeld 2 mg nicotine vrij uit een patroon. De absolute biologische beschikbaarheid van nicotine uit Nicorette Inhaler is 55-60%. Absorptie van nicotine via het mondslijmvlies is relatief langzaam en geeft geen hoge of snelle nicotine-plasmaspiegels zoals optreden bij het roken van sigaretten. De nicotine-plasmaspiegels bij gebruik naar behoefte (ad libitum) van Nicorette Inhaler zijn 6-8 ng/ml (ongeveer 1/3 van de spiegels bij het roken van een sigaret). De plasmaspiegels na aanbevolen gebruik van Nicorette Inhaler komen overeen met die van Nicorette 2 mg kauwgom (1 kauwgom per uur). De maximale plasmaspiegels worden 15 minuten na inhalatie bereikt. Steady state plasmaspiegels van 20-25 ng/ml worden bereikt na continue, geforceerde inhalaties van 20 minuten per uur gedurende 12 uur, in de laboratoriumsetting, bij kamertemperatuur.

Het vrijkomen van de nicotine uit Nicorette Inhaler is temperatuursafhankelijk. De vrijgekomen hoeveelheid neemt 35% toe bij 10°C temperatuurstijging. Het vrijkomen van nicotine uit Nicorette Inhaler kent een grote interindividuele variabiliteit.

De therapeutische concentraties in het bloed van nicotine, de bloedspiegels die de behoefte aan roken verminderen, zijn individueel en afhankelijk van de nicotine-afhankelijkheid.

Het verdelingsvolume na intraveneuze nicotinetoediening is ongeveer 2 tot 3 l/kg en de halfwaardetijd is ongeveer 2-3 uur. Het belangrijkste orgaan waardoor eliminatie plaatsvindt is de lever, en de gemiddelde plasmaklaring bedraagt ongeveer 70 l/uur. De nieren en longen metaboliseren eveneens nicotine. Meer dan 20 metabolieten van nicotine zijn geïdentificeerd, waarvan voor allen geldt dat wordt aangenomen dat ze minder actief zijn dan de moederstof. De belangrijkste nicotinemetabooliet in plasma is cotinine, dat een halfwaardetijd heeft van 15 tot 20 uur en dat optreedt in concentraties die het tienvoudige bedragen van nicotine.

De plasmaproteïnebinding van nicotine is minder dan 5%. Daarom wordt verwacht dat veranderingen in de nicotinebinding bij gelijktijdig gebruik van medicijnen of veranderingen in de plasma-eiwitten door ziektes geen ingrijpend effect zullen hebben op de nicotinekinetiek.

De voornaamste metabolieten in de urine zijn cotinine (15% van de doses) en trans-3-hydroxycotinine (45% van de doses). Ongeveer 10% van de nicotine wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. Zeker 30% van de nicotine kan onveranderd uitgescheiden worden in de urine met hoge stroomsnelheden en verzuring van de urine tot beneden pH = 5.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens over de veiligheid van Nicorette Inhaler.

De toxiciteit van nicotine als een bestanddeel van tabak is echter goed gedocumenteerd. Typische symptomen van acute vergiftiging zijn zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden en algemene convulsies.

Er is geen duidelijk bewijs dat nicotine genotoxisch of mutageen is. De bewezen carcinogeniciteit van tabaksrook is voornamelijk gerelateerd aan substanties gevormd door de verbranding van tabak. Geen van deze substanties komt voor in Nicorette Inhaler.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Levomenthol
Stikstof
Poreuze plug van polyethyleen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

4 of 20 patronen in een blisterschaaltje met een mondstuk.

De verpakkingsonderdelen van de patroon zijn gemaakt van aluminium en een copolymeer van acrylonitril en methylacrylaat; het mondstuk is gemaakt van polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer B.V.
Stadsplateau 27-29
3521 AZ Utrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 111209

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 december 2012

Datum van laatste verlenging: 11 december 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4 & 4.8: 28 juni 2023

v6.0_b5.0