FASS

Nicotinell Lakrits

EF

Haleon Denmark

Medicinskt tuggummi 2 mg

(Dragerat tuggummi, benvit färg, rektangulärt)

Hjälpmedel mot abstinensbesvär i samband med rökavvänjning

Aktiv substans:

Nikotin

ATC-kod:

N07BA01

Läkemedel från Haleon Denmark omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-08.

Indikationer

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Patientrådgivning och stödsamtal förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Dosering
Tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicotinell depotplåster.
Tuggummi 4 mg: används ensamt.

Vuxna över 18 år och äldre
Behandling med enbart Nicotinell tuggummi
Rökare bör avstå helt från att röka under behandling med Nicotinell tuggummi.

Tuggummistyrka skall väljas med utgångspunkt från nikotinberoendet. Vid högt beroende eller vid tidigare misslyckande med att sluta röka efter att ha använt 2 mg tuggummi, bör 4 mg användas. I övriga fall skall 2 mg användas.

Se tabell för optimal styrka:

Svagt till måttligt nikotinberoende	*Måttligt till starkt nikotinberoende*	*Starkt till mycket starkt nikotinberoende*
Mindre än 20 cigaretter/dag	*Mellan 20-30 cigaretter/dag*	*Mer än 30 cigaretter/dag*
Låg dos är att föredra		

(2 mg tuggummi)	*Låg (2 mg tuggummi) eller hög (4 mg tuggu mmi) dos beroende på användarens tycke och smak.*	*Hög dos är att föredra (4 mg tuggummi)*

Vid eventuell biverkan när hög dos används, bör övergång till låg dos ske.

Startdosen bestäms utifrån individens nikotinberoende.

Ett tuggummi tas när rökbegäret sätter in.

Normalt tas 8-12 tuggummin per dag, upp till en maximal dygnsdos av 15 tuggummin à 4 mg alternativt 24 tuggummin à 2 mg.

Kännetecknande för tuggummin som läkemedelsform är att nikotinhalten i blodet kan variera mellan individer. Doseringsintervallet bör därför anpassas individuellt inom ramen för angiven maximaldos.

Rökavvänjning
Rökare bör avstå helt från att röka under behandling med Nicotinell tuggummi. Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 tuggummin per dag. Regelbunden användning av Nicotinell tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren*. Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Rökreduktion
Nicotinell tuggummi används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter per dag inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas.

Försök att sluta röka bör göras så snart rökaren känner sig beredd, dock inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart sökes professionell hjälp. Regelbunden användning av Nicotinell tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren*.
Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

*Patienter som försöker sluta röka behöver ofta flera försök innan rökavslut uppnås.
Dessutom kan vissa patienter behöva använda av nikotinersättningsterapi längre än
12 månader. Även om ingen säkerhets- eller effektdata finns tillgänglig för att stödja den långsiktiga användningen av nikotinersättningsterapi under längre än 12 månaders, rekommenderas att utvärdering av dosering och administrering för fortsatt behandling efter 12 månader, inklusive övervägande av eventuell ändring av beteendestöd eller kombinationsterapi för ökad effektivitet.

Behandling med Nicotinell tuggummi i kombination med Nicotinell depotplåster

Personer som känner röksug eller abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel, eller som önskar reducera användningen av tuggummin pga. lokala biverkningar eller som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell tuggummin kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi rekommenderas även för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag, eller rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet.

Användare bör sluta röka helt under kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

Inledande kombinationsbehandling:
Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24 timmar dagligen i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi. Minst 4 tuggummin (2 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Högst 24 tuggummin per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Plåstret appliceras på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bålen, armarna eller höfterna. Plåstret pressas under 10-15 sekunder mot huden.

För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av Nicotinell depotplåster alterneras mellan olika applikationsställen.

Händerna bör tvättas noga efter appliceringen av depotplåstret för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.

Reduktion av nikotindos:
Detta kan göras på två sätt. Antingen genom att plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell 2 mg. Därefter reduceras antalet 2 mg tuggummin successivt i upp till 12 månader. Alternativt kan användning av plåster avbrytas och antalet 2 mg tuggummin reduceras successivt i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering:

Tidsperiod	Plåster	Tuggummi 2 mg
Inledande behandling		
Första 6-12 veckor	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov. 5-6 tuggummin per dag rekommenderas
Reduktion av nikotindos – alternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 7 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin successivt
Reduktion av nikotindos – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt reducera antalet tuggummin successivt

Pediatrisk population
Nicotinell tuggummi skall inte användas av personer mellan 12-17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 års ålder med Nicotinell tuggummi.

Barn under 12 år
Nikotinell tuggummi rekommenderas inte till barn under 12 år.

Nedsatt njurfunktion
Använd försiktigt till patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion eftersom clearance av nikotin och dess metaboliter kan minska, och potentiellt öka risken för allvarliga biverkningar.

Nedsatt leverfunktion
Använd försiktigt till patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion eftersom clearance av nikotin och dess metaboliter kan minska, och potentiellt öka risken för allvarliga biverkningar.
Administreringssätt
1. Ett tuggummi tuggas tills en kraftig smak förnims. Använd inte mer än ett tuggummi åt gången. Använd inte mer än ett tuggummi per timme.
2. Tuggummit ska sedan vila mellan kinden och tandköttet.
3. När smaken mattas av, ska man börja tugga igen.
4. Förfaringssättet ska upprepas under 30 minuter.
Samtidigt intag av sura drycker, som t ex kaffe eller läskedrycker, kan minska absorptionen av nikotin i munhålan. Sura drycker bör undvikas 15 minuter innan tuggummit används. Mat och dryck bör inte intas när tuggummit är i munnen.

Varningar och försiktighet

Diabetes mellitus
Blodglukosnivåerna kan vara mer varierande under rökavvänjning, med eller utan nikotinersättningsterapi. Det är därför viktigt att diabetiker noggrant övervakar sina blodglukosnivåer under användning av denna produkt.

Kardiovaskulära sjukdomar:
Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina (inkluderande Prinzmetals angina), svåra hjärtarrytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse ska uppmuntras att sluta röka utan hjälp av farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan Nicotinell tuggummin användas. Insättande av tuggummin ska dock noggrant övervakas av läkare eftersom säkerhetetsdata i denna patientgrupp är begränsad. Om det finns en kliniskt signifikant ökning av kardiovaskulära händelser eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, ska dosen Nicotinell tuggummi minskas eller avbrytas.

Nicotinell tuggummin ska användas med försiktighet av patienter med hypertoni, stabil angina pectoris, cerebrovaskulär sjukdom, ocklusiv perifer artärsjukdom, hjärtsvikt, hypertyreos eller feokromocytom.

Krampanfall:
Potentiella risker och fördelar med nikotin bör utvärderas noga före användning hos personer som tar antikonvulsiva läkemedel eller som tidigare haft epilepsi eftersom anfall har rapporterats i samband med nikotin.

Gastrointestinala sjukdomar:
Nikotinersättningsterapi kan förvärra symptomen för individer som lider av aktiv oesophagit, oral och faryngeal inflammation, gastrit eller peptiskt sår.

Fara hos små barn:
Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom hos små barn och leda till dödsfall.
Ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rökare som bär löständer eller som har käkledssjukdomar kan uppleva svårigheter med att tugga Nicotinell tuggummi. I dessa fall rekommenderas att de använder nikotinersättning med annan läkemedelsform. Nicotinell tuggummin kan lossa fyllningar eller dentala implantat.

Nikotinell Lakrits innehåller låg dos glycyrrhizae (lakrits). Högt och långvarigt intag av lakrits kan leda tillmineralokortikoida effekter (pseudoaldosteronism) i form av elektrolytobalans (natriumretention och kaliumförlust) åtföljt av högt blodtryck, ödem och undertryckande av reninangiotensin-aldosteronsystem. Men individuell tolerans varierar brett och regelbundet intag av låg mängd lakrits kan orsaka pseudoaldosteronism hos de mest känsliga individerna. De möjliga mineralokortikoida effekterna på grund av lakrits bör tas i beaktande för patienter med kardiovaskulära sjukdomar och hypertoni. Nikotintuggummin med andra smaker bör då övervägas.

Särskilda varningar rörande hjälpämnen

Nikotinell Lakrits innehåller sorbitol vilket bör tas i beaktande hos patienter som inte tål vissa sockerarter eller patienter med hereditär fruktosintolerans. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör ej använda detta läkemedel.

Nicotinell medicinskt tuggummi innehåller 0,2 g sorbitol (E420) per tuggummi, en källa till 0,04 g fruktos. Kalorivärde 1,0 kcal per tuggummi (Nicotinell 2 mg) respektive 0,9 kcal per tuggummi (Nicotinell 4 mg).

Nicotinell Lakrits innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggummi d.v.s. det är nästintill ”natriumfritt”.

Tuggummibasen innehåller butylhydroxitoluen (E321) vilket kan ge lokal irritation på munslemhinnan.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell medicinskt tuggummi och Nicotinell depotplåster är desamma som för vardera behandling enbart (se produktresumé för Nicotinell depotplåster).

Interaktioner

Rökning men inte nikotin är förenat med en ökad aktivitet av CYP1A2. Efter att man slutat röka kan clearance minska för vissa läkemedel som metaboliseras via CYP1A2. Denna situation kan leda till ökade plasmanivåer för vissa läkemedel. Ökningen kan ha potentiell klinisk betydelse för produkter med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, olanzapin och klozapin.

Plasmakoncentrationen för andra läkemedel, vilka metaboliseras av CYP1A2 t.ex. koffein, paracetamol, fenazon, fenylbutazon, pentazocin, lidokain, bensodiazepiner, warfarin, östrogen och vitamin B12 kan också öka efter att man slutat röka. Den kliniska relevansen är dock okänd.

Rökning kan orsaka minskad analgetisk effekt av propoxyfen, minskat diuretiskt svar på furosemid (frusemid), minskad effekt av propranolol på blodtryck och sänkt hjärtfrekvens och minskad svarsfrekvens på magsårsläkning med H2-antagonister.

Rökning och nikotin kan öka blodnivåerna av kortisol och katekolaminer i blodet, dvs. kan orsaka minskad effekt av nifedipin eller adrenerga antagonister och leda till en ökad effekt av adrenerga agonister.
Eftersom den subkutana absorptionen av insulin ökar vid rökstopp, kan det bli nödvändigt att minska dosen vid insulinbehandling.

Graviditet

Rökning under graviditet är förknippat med risker såsom intrauterin tillväxthämning, prematur födsel eller dödfödsel. Att sluta röka är det enskilt mest effektiva sättet att förbättra hälsan både hos den gravida kvinnan och hennes barn. Ju tidigare avhållsamhet uppnås desto bättre. Nikotin passerar över till fostret och påverkar andningsrörelser och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Kvinnor som är gravida bör först rådas till att sluta röka utan nikotinersättning. Om detta misslyckas bör användning av nikotinersättning endast användas efter råd från hälso- och sjukvårdspersonal.

Dock finns inte tillräckligt med data från användningen av preparat innehållande glycyrrhizin hos gravida kvinnor. Nikotintuggummi med smak av lakrits bör därför inte användas av gravida kvinnor. Nikotintuggummi med andra smaker bör övervägas när nikotinersättningsbehandling är rekommenderat.

Amning

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Nikotinersättningsbehandling bör därför undvikas under amning. Om rökavvänjning misslyckas hos ammande kvinnor, bör behandling med tuggummit endast påbörjas efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal. Vid behandling med nikotinersättning under amning, bör tuggummit tas strax efter amningen och ej användas under två timmar före amning. Dock finns inte tillräckligt med data från användningen av preparat innehållande glycyrrhizin hos ammande kvinnor. Nikotintuggummi med smak av lakrits bör därför inte användas av ammande kvinnor. Nikotintuggummi med andra smaker bör övervägas när nikotinersättningsbehandling är rekommenderat.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Både hos djur och människor har det visats att nikotin kan påverka spermiekvaliteten negativt. Hos djur har minskad fertilitet visats.

Trafik

Rökavvänjning kan påverka beteendet. Nicotinell tuggummin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Nicotinell kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras genom rökning. Biverkningarna hänför sig till de farmakologiska effekterna av nikotin, vilka är dosberoende.

Andra biverkningar kan förekomma och kan vara relaterade till farmakologiska effekter av nikotin
eller abstinenssymtom relaterade till rökstoppet.

De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första 3-4 veckorna efter terapistart.

Nikotin från tuggummin kan ibland ge upphov till lindrig irritation i svalget och ökad salivutsöndring vid behandlingens början.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skada på dessa.

Följande biverkningar som beskrivs i tabell 1 är nikotinrelaterade biverkningar för alla orala doseringsformer.

Tabell 1 visar biverkningar som identifierades i en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad

klinisk studie med nikotinsugtabletter på 1818 patienter. Biverkningar som rapporterats i denna studie har beaktats för inklusion, där incidensen för 2 mg och 4 mg nikotin var högre än motsvarande placebo. Frekvenserna beräknas utifrån säkerhetsdata från studien.

Biverkningarna sammanfattas i nedanstående tabell enligt klassificeringen av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *Mycket vanliga* (≥1/10), *Vanliga* (≥1/100 till <1/10), *Mindre vanliga* (≥1/1000 till <1/100), *Sällsynta* (≥1/10000 till <1/1000), *Mycket sällsynta* (<1/10000) och *Ingen känd frekvens*: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Tabell 1: Data över biverkningar från kliniska studier

Systemorgan-klass	***Mycket vanliga*** *(≥1/10)*	***Vanliga (≥ 1/100-<1/10)***	***Mindre vanliga (≥1/1000-<1/100)***	***Sällsynta (≥1/10 000-<1/1000)***
Immun-sjukdomar	-	-	-	Överkänslighet, angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner
Psykiska störningar	-	Insomni*	-	-
Centrala och perifera		Huvudvärk*, yrsel*	-	-

nervsystemet				
Magtarmkanalen	Illamående	Hicka, mag-symptom som t ex flatulens, kräkningar, dyspepsi, stomatit, ömhet i munhåla, magsmärtor, diarré, muntorrhet, förstoppning.	-	-
Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar	-	Faryngit, hosta*, smärta i svalget		
Muskuloskeletala systemet och bindväv:		Värk i käkmuskler	-	-
Hjärtat		-	Hjärt-klappning	Hjärtarytmier (t ex förmaks-flimmer)
Hud och subkutan vävnad		-	Erytem, urtikaria	-

* Dessa biverkningar kan också bero på abstinenssymptom vid rökavvänjning.

Post marketing data

Tabell 2 visar biverkningar som identifierats efter marknadsföring av orala nikotinprodukter. Eftersom dessa biverkningar rapporteras på frivillig basis från en population av oklar storlek, så är frekvenserna av dessa reaktioner okända.

Systemorganklass	Biverkning
Immunsystemet	Överkänslighet, angioödem, urtikaria, ulcerös stomatit, och mycket sällsynta anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor
Hjärtat	Hjärtklappning, takykardi, arytmier
Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar	Dyspné
Magtarmkanalen	Dysfagi, eruktation, ökad salivutsöndring
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Kraftlöshet**, utmattning**, obehagskänsla**, influensaliknande symtom**

**Dessa biverkningar kan även hänföras till abstinenssymtom efter rökstopp.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter som rapporterats kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och bero på för låg tillförsel av nikotin.
Munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandlingen är oklart. Fortsatt nikotinberoende efter rökstopp kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Vid överdosering kan symptom som liknar de som uppträder vid storrökning uppkomma.

Symtom

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan orsaka svåra förgiftningssymptom som kan visa sig dödliga. Om förgiftning av ett barn kan misstänkas, måste en läkare omedelbart rådfrågas.
Överdosering av Nicotinell kan bara inträffa om för många tuggummin stoppas i munnen samtidigt. Risken för nikotinförgiftning efter intag är mycket liten p.g.a. tidigt illamående eller kräkning vid överdriven exponering för nikotin. Risken för

förgiftning vid nedsväljning av tuggummit är liten. På grund av den långsamma utsöndringen av nikotin från tuggummit, absorberas endast en mycket liten mängd från mage och tarmar och eventuellt absorberat nikotin inaktiveras i levern.
Tecken och symtom på nikotinöverdos kan förväntas vara desamma som vid akut nikotinförgiftning: svaghetskänsla, svettning, salivering, blekhet, kraftig svettning, brännande känsla i svalget, illamående, kräkning, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, takykardi och hjärtarrytmi, dyspné, yrsel, tremor, förvirringtillstånd och kraftlöshet, total utmattning, hypotoni, cirkulationskollaps, koma, andningssvikt och terminal konvulsion kan förekomma vid stora överdoser.

Behandling

I händelse av överdosering (t.ex. vid intag av för många tuggummin) bör medicinsk vård sökas omedelbart. Allt nikotinintag bör upphöra omedelbart.
Vitala tecken skall monitoreras och behandlas symptomatiskt. Vidare behandling bör vara kliniskt indikerad eller enligt rekommendation från Giftinformationscentralen.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Nikotin, den primära alkaloiden i tobaksprodukter och en naturligt förekommande substans, är en nikotinreceptoragonist i det perifera och centrala nervsystemet med uttalade effekter på CNS och cirkulationen. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara vanebildande och ger upphov till begär och andra abstinensbesvär vid utebliven administrering. Begäret och abstinensbesvären innefattar ett starkt röksug, dysfori, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller aggression, oro,

koncentrationssvårigheter, rastlöshet, ökad aptit eller viktökning. Tuggummit ersätter en del av det nikotin som skulle ha administrerats via tobak och minskar abstinensbesvärens och rökbegärets intensitet.

Farmakokinetik

Absorption
När tuggummit tuggas, frisätts nikotin i jämn takt i munnen och absorberas snabbt via munhålans slemhinna. Genom nedsväljning av saliv når en del nikotin magen och tarmarna, där det inaktiveras.

Distribution
Den högsta medelkoncentrationen av nikotin i plasma efter intag av ett 2 mg-tuggummi är ca 6,4 nanogram per ml (efter ca 45 minuter). Den högsta medelkoncentrationen av nikotin i plasma efter intag av ett 4 mg-tuggummi är ca 9,3 nanogram per ml (efter ca 60 minuter). (Vid rökning av en cigarrett är den genomsnittliga nikotinkoncentrationen i plasma 15-30 nanogram per ml.)

Elimination
Nikotin elimineras i huvudsak via metabolism i levern. Små mängder nikotin elimineras i oförändrad form via njurarna. Halveringstiden i plasma är ca tre timmar. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären och placenta och kan detekteras i bröstmjölk.

Prekliniska uppgifter

Nikotin har visat sig vara genotoxiskt i vissa *in vitro*-tester, men även negativa resultat har erhållits med samma testsystem. Nikotin var dock inte genotoxiskt *in vivo*.
Djurförsök har visat att nikotin inducerar avstötning efter befruktning och hämmar fostrets tillväxt.
Inga säkra belägg för att nikotin är tumörframkallande har framkommit i karcinogenicitetstest.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Ett medicinskt tuggummi innehåller:

Aktiv substans: 2 mg respektive 4 mg nikotin (motsvarande 10 mg respektive 20 mg nikotinpolakrilin (1:4)).

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (0,2 g), butylhydroxitoluen.

Beträffande hjälpämnen se nedan.

Förteckning över hjälpämnen

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), stjärnanisolja, lakritsextrakt, levomentol, sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 mg: 30 månader
4 mg: 30 månader

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion
Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Medicinskt tuggummi 2 mg Dragerat tuggummi, benvit färg, rektangulärt
24 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare
96 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare
204 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandhygienist, tandläkare
84 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*