



1. Bezeichnung der Arzneimittel

NICORETTE® Kaugummi 2 mg/4 mg *mint*
 NICORETTE® Kaugummi 2 mg/4 mg *freshmint*
 NICORETTE® Kaugummi 2 mg/4 mg *classic*
 Wirkstoff: Nicotin-Polacrilin (1 : 4)
 Hilfsstoffe siehe unter 6.1

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 10 mg/20 mg Nicotin-Polacrilin (1 : 4) entsprechend 2 mg/4 mg Nicotin

3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugssymptome. Damit unterstützt NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg die Raucherentwöhnung. NICORETTE Kaugummi 2 mg ist für Raucher bestimmt, die vor der Behandlung bis maximal 20 Zigaretten pro Tag rauchten, NICORETTE Kaugummi 4 mg für stark tabakabhängige Raucher (Zigarettenkonsum vor der Behandlung mehr als 20 Stück pro Tag).

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden.

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg ist auch für Diabetiker geeignet (siehe auch 4.2 Dosierung).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

1 Stück NICORETTE Kaugummi 4 mg oder NICORETTE Kaugummi 2 mg wird etwa 30 Minuten lang mit Pausen gekaut, um das gesamte verfügbare Nicotin aus der Kau-masse zu lösen. Es kommt vor allem darauf an, NICORETTE Kaugummi 4 mg oder NICORETTE Kaugummi 2 mg **langsam** zu kauen. Dabei wird das Nicotin vorwiegend über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen. So entsteht im Blut eine Nicotinkonzentration, die das Rauchverlangen über einen längeren Zeitraum ausschaltet. Es sollte vermieden werden, das Kaugummi schnell und/oder intensiv zu kauen, damit das Nicotin nicht zu schnell aus der Kau-masse freigesetzt wird und dann der Resorption nicht zur Verfügung steht. Erfahrungen haben gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, eine geringere Anzahl NICORETTE Kaugummi 4 mg oder NICORETTE Kaugummi 2 mg benötigen als die Anzahl der zuvor pro Tag gerauchten Zigaretten.

Hinweis für Diabetiker:

Mint: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 201/189 mg Xylitol (entsprechend 0,017/0,016 BE).

Freshmint: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 612/600 mg Xylitol (entsprechend 0,051/0,050 BE).

Classic: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 190/179 mg Sorbitol (entsprechend 0,016/0,015 BE).

Erwachsene

Die Dosierung ist individuell und sollte sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers orientieren.

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

1 Stück NICORETTE Kaugummi 4 mg pro Stunde, maximal 16 Stück am Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten,

- bei Rauchern, die stark tabakabhängig sind (als Richtschnur kann gelten, dass ein Raucher stärker tabakabhängig ist, wenn er die erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufstehen und mehr als 20 Zigaretten am Tag raucht),
- bei Rauchern, die mit dem niedriger dosierten NICORETTE Kaugummi 2 mg das Rauchen nicht aufgeben konnten.

1 Stück NICORETTE Kaugummi 2 mg pro Stunde, maximal 16 Stück täglich, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten, bei allen anderen Rauchern.

Nach 4–6 Wochen sollte die Dosis allmählich verringert werden, indem

- NICORETTE Kaugummi 4 mg oder NICORETTE Kaugummi 2 mg in größeren zeitlichen Abständen als 1 Stunde gekaut wird,
- bei Rauchern, die NICORETTE Kaugummi 4 mg verwenden, auf das schwächer dosierte NICORETTE Kaugummi 2 mg übergegangen wird.

Der erste Versuch, NICORETTE Kaugummi 4 mg oder NICORETTE Kaugummi 2 mg abzusetzen, sollte unternommen werden, wenn der durchschnittliche Tagesverbrauch während der letzten Woche bei 1–2 Stück lag. Das Kaugummi sollte allerdings noch eine gewisse Zeit nach Beendigung der Behandlung immer zur Hand sein, um einem erneut auftretenden Rauchverlangen entgegenzuwirken.

Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern.

Jugendliche

Personen unter 18 Jahren sollen NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Erfahrungen zur Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg bei Personen unter 18 Jahren sind begrenzt.

Ältere Menschen

Beschränkte Erfahrungen liegen bei Rauchern über 65 Jahren vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

4.3 Gegenanzeigen

NICORETTE Kaugummi darf nicht angewendet werden bei:

- Nichtraucher, Gelegenheitsrauchern, Kindern
- Überempfindlichkeit gegen Nicotin oder einen anderen Bestandteil des Kaugummi
- kurz zurückliegendem Myocardinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)

- instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris
- Prinzmetal-Angina
- schweren Herzrhythmusstörungen
- akutem Schlaganfall

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit folgenden Krankheiten sollten unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung nur dann mit NICORETTE Kaugummi behandelt werden, wenn eine Raucherentwöhnung ohne pharmakologische Unterstützung nicht möglich ist:

- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheiten
- stabile Angina pectoris
- cerebrovaskuläre Insuffizienz
- schwere unkompenzierte Herzinsuffizienz
- Vasospasmen
- nicht ausreichend behandelte Hypertonie
- moderate bis schwere Leberschädigungen
- schwere Niereninsuffizienz
- akute Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Hyperthyreoidismus
- insulinabhängiger Diabetes mellitus
- Phäochromozytom

Hohe Nicotinplasmaspiegel können entstehen, wenn Patienten bald nach dem Kauen eines NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg rauchen. Der Arzt sollte die Patienten auf die Möglichkeit einer derartigen Kumulation hinweisen und sie anregen, zu überlegen, in welchen Situationen bei ihnen das Risiko für einen gedankenlosen Griff nach der Zigarette besonders groß ist.

Eine bereits bestehende durch Tabak verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann unter bestimmten Umständen für eine begrenzte Zeit auch unter Nicotinsubstitution fort-dauern. Jedoch ist die Anwendung von Nicotin allein weniger schädlich als Tabakrauchen.

Gebissträger können wegen der Haftfähigkeit von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg Schwierigkeiten beim Kauen haben, in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg weiter lockern.

Kindersicherheitshinweis:

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserrscheinungen führen, d. h. die Einnahme von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg kann für Kinder lebensbedrohlich sein. Deshalb muss NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg jederzeit für Kinder unerschwingbar aufbewahrt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tabakrauchen (nicht jedoch Nicotin) verursacht einen Anstieg der Cytochrom CYP-1A2-Aktivität. Nach Einstellen des Rauchens kann sich der Abbau von Substraten für dieses Enzymsystem verlangsamen. Dies kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel einiger

NICORETTE® Kaugummi



Arzneistoffe führen, was bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite klinisch relevant sein kann (z. B. Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol).

Die Plasmaspiegel von Wirkstoffen, die teilweise durch CYP1A2 metabolisiert werden, wie z. B. Imipramin, Olanzapin, Clomipramin und Fluvoxamin, können möglicherweise nach dem Einstellen des Rauchens ebenfalls erhöht sein. Untersuchungen zur Bestätigung dieses Effektes oder zu dessen klinischer Relevanz sind jedoch nicht bekannt.

Begrenzte Erfahrungen weisen darauf hin, dass der Metabolismus von Flecainid und Pentazocin durch Rauchen ebenfalls beschleunigt werden kann.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist nach Einstellen des Rauchens aufgrund einer Steigerung der subkutanen Insulinresorption möglicherweise die Insulindosis zu reduzieren.

Dosisreduktion kann nach Einstellen des Rauchens aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für Alpha- und Beta-Blocker wie Prazosin, Propranolol.

Eine Dosissteigerung hingegen kann aus den gleichen Gründen notwendig sein für Sympathomimetika wie Isoprenalin, Salbutamol.

4.6. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Frauen mit Kinderwunsch sollten ein durch Nicotinzufuhr unterstütztes Raucherentwöhnungsprogramm abgeschlossen haben, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt, und dann jegliche Nicotinzufuhr vermeiden. Schwangeren Raucherinnen ist eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln zu empfehlen. Der Einsatz von NICORETTE sollte nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterr Rauchens besteht. In diesem Fall sind die Risiken des Weiterr Rauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotinsubstitution abzuwägen.

Stillzeit

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von NICORETTE in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotinsubstitution während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschenahrung umzustellen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Grundsätzlich können unter NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg ähnliche Nicotinnebenwirkungen auftreten wie beim Rauchen oder bei andersartiger Nicotinzufuhr. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Nicotinblutspiegel (ng/ml)

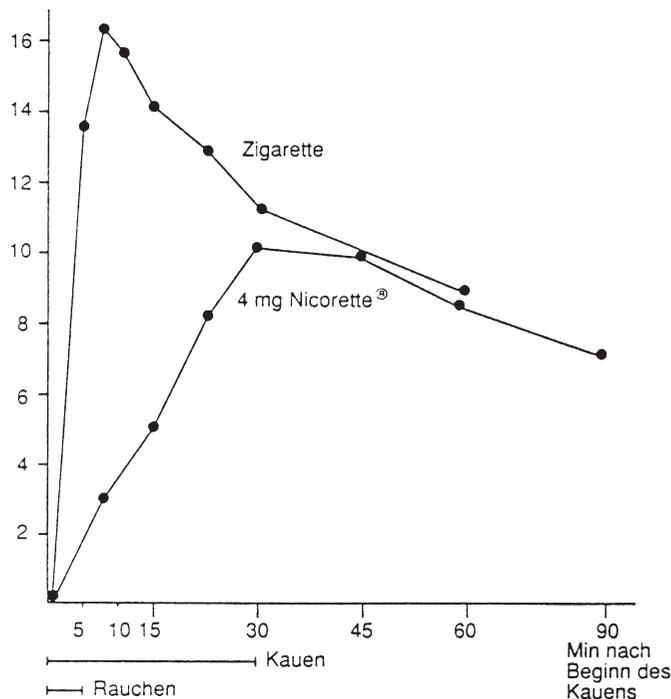


Abb. 1: Nicotinblutspiegel nach einer Zigarette oder einem NICORETTE Kaugummi 4 mg. Mittelwert von fünf Probanden.

Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotineffekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen auf.

Die Geschwindigkeit der Nicotinaufnahme, Plasmaspitzenkonzentrationen sowie Flächen unter den Plasmaspiegelkurven nach einem NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg liegen niedriger als nach dem Rauchen einer mittelstarken Zigarette. Die zu erwartenden Nicotinnebenwirkungen sind daher geringer.

Der Geschmack von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte den Patienten jedoch nicht davon abhalten, NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg weiter zu nehmen, da man sich fast ausnahmslos nach einigen Tagen an den Geschmack gewöhnt hat.

Reizungen im Rachenraum, vermehrter Speichelfluss und gelegentliche Schädigungen der Mundschleimhaut können auftreten. Ebenso kann es zu Beginn der Behandlung durch häufiges Schlucken nicotinhaltigen Speichels zu Schluckauf kommen. Bei Patienten, die zu Magenunverträglichkeiten neigen, kann NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg zu einer mild verlaufenden Magenverstimmung oder zu Sodbrennen führen. Langsames Kauen entsprechend der Anwendungsempfehlung mit längeren Kaupausen hilft, diese Nebenwirkung zu überwinden.

Einige Symptome, wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein. Nach Einstellen des Rauchens können vermehrt Aphthen auftreten, wobei der Zusammenhang ungeklärt ist.

Sehr häufig (>1/10); häufig (>1/100, <1/10); gelegentlich (>1/1.000, <1/100); selten (>1/10.000, <1/1.000); sehr selten (<1/10.000) einschließlich Einzelfälle.

Zentrales Nervensystem:	Häufig	Kopfschmerzen, Schwindel
Gastro-Intestinaltrakt:	Häufig	gastro-intestinale Beschwerden, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen
Lokal:	Häufig	Reizungen in Mund oder Hals, Schmerzen in den Kaumuskeln
Kardiovaskulär:	Gelegentlich Selten	Palpitationen reversibles Vorhofflimmern
Haut:	Gelegentlich	Hautrötungen, Urtikaria
Andere:	Selten	allergische Reaktionen (z. B. Angio-ödem)

4.9 Überdosierung

Überdosierungen können vorkommen, wenn der Patient einen äußerst geringen Zigarettenkonsum pflegte, eine sehr geringe Tabakabhängigkeit besitzt, während der Behandlung mit NICORETTE Kaugummi gleichzeitig raucht oder auf andere Weise während der Behandlung zusätzlich Nicotin zu sich nimmt. Im Falle einer oralen Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg ist das Risiko einer Vergiftung gering, da Nicotin durch den First-pass-Mechanismus in der Leber in inaktive Metaboliten umgewandelt wird.

Symptome der Intoxikation

Die Symptome einer Überdosierung sind ähnlich denen, die beim exzessiven Rau-



chen durch akute Nicotivergiftung auftreten: Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, abdominale Schmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen, Mattigkeit.

Bei schweren Intoxikationen können diesen Symptomen Hypotension, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Prostration, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise fatalem Verlauf hervorrufen.

Die akute minimale letale Dosis von Nicotin p.o. beim Menschen liegt wahrscheinlich bei etwa 40–60 mg.

Therapie von Intoxikationen

Die Nicotinzufuhr muss sofort beendet werden. Falls erforderlich: symptomatische Therapie gegebenenfalls mit künstlicher Beatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tabakentwöhnungsmittel
ATC-Code: N07B A 01

Das plötzliche Absetzen von Tabakerzeugnissen (z. B. Zigaretten) nach längerer Zeit der Anwendung ist mit charakteristischen Entzugserscheinungen verbunden. Diese beinhalten mindestens vier der folgenden Symptome: Dysphorie oder Schwermütigkeit, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Frustration oder Zorn, Angst, Konzentrationsschwierigkeiten, Ruhelosigkeit oder Ungeduld, niedrigere Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme. Ein weiteres klinisch relevantes Symptom beim Tabakentzug ist das heftige Verlangen nach Nicotin.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Nicotin-Ersatzprodukte durch Linderung der Entzugserscheinungen Rauchern helfen können, das Rauchen aufzugeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg wird das Nicotin durch die Schleimhaut des Mundes und der Zunge resorbiert, die Resorption ist pH-abhängig. Um die Resorption zu verbessern, enthält NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg einen Natriumbicarbonat-Natriumcarbonat-Puffer, der den pH des Speichels auf etwa 8,5 einstellt (Abb. 1). Der resorbierte Anteil des mit dem Speichel verschluckten Nicotins wird bei der ersten Leberpassage zu 80 % inaktiviert.

Die maximale Nicotinplasmakonzentration wird etwa 20–30 Minuten nach Beginn des Kauens eines NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg erreicht. Die Plasmanicotinspiegel zeigen nach jeder Zigarette eine hohe, steile Zacke. Nach NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg ist der Verlauf ausgeglichener (Abb. 2). Bei Personen, die stündlich eine Zigarette rauchten oder ein NICORETTE Kaugummi 4 mg kauten, fanden sich ähnliche Nicotinplasmaspiegel (gemessen jeweils unmittelbar vor dem Rauchen oder

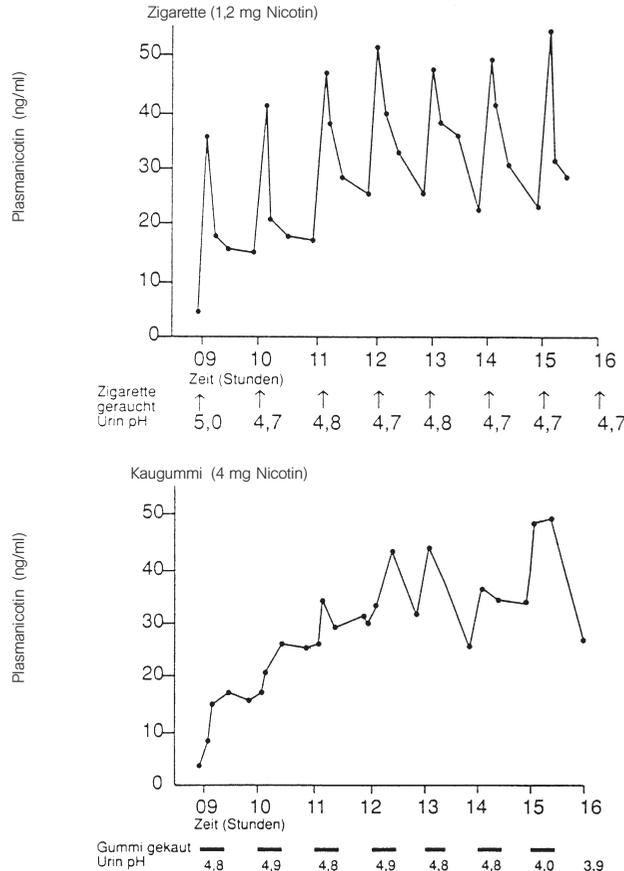


Abb. 2: Plasmanicotinspiegel nach Rauchen einer Zigarette/Stunde und nach Kauen eines Kaugummi/Stunde. Der Harn-pH wurde im sauren Bereich eingestellt.

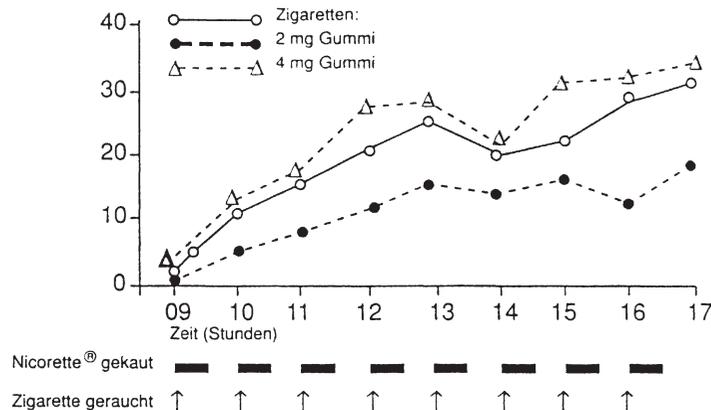


Abb. 3: Plasmanicotinspiegel unmittelbar vor dem Rauchen oder dem Kauen eines Nicotin-Kaugummi. Der Harn-pH wurde im sauren Bereich eingestellt.

(Russell, M. A. et al., Brit. Med. J. 1 (1976) 1043)

dem Kauen eines Kaugummi). Nach NICORETTE Kaugummi 2 mg lagen die Nicotinspiegel deutlich niedriger (Abb. 3).

Schwere Nierenfunktionsstörungen könnten die Clearance von Nicotin und seiner Metaboliten beeinträchtigen. Bei hämodialysepflichtigen Rauchern wurden erhöhte Nicotinvwerte gemessen.

Nach i.v. Verabreichung von Nicotin beträgt das Distributionsvolumen ca. 2–3 l/kg und die Halbwertszeit ungefähr 2 Stunden. Das Hauptausscheidungsorgan ist die Leber; die durchschnittliche Plasmaclearance liegt bei 70 l/Stunde. Niere und Lunge metaboli-

sieren Nicotin ebenfalls. Mehr als 20 Nicotin-Metaboliten wurden identifiziert, die vermutlich alle eine geringere Aktivität als die Muttersubstanz aufweisen. Cotinin, der Hauptmetabolit von Nicotin im Plasma, weist eine Halbwertszeit von 15–20 Stunden auf und erreicht 10fach höhere Konzentrationen als Nicotin.

Die Plasmaproteinbindung liegt unter 5 %. Änderungen in der Nicotinbindung durch gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln oder Veränderungen der Plasmaproteinzusammensetzung infolge von Erkrankungen dürften daher keinen signifikanten Einfluss auf die Kinetik von Nicotin ausüben.

NICORETTE® Kaugummi



Die primären Metaboliten im Urin sind Cotinin (15 % der Dosis) und trans-3-Hydroxycotinin (45 % der Dosis). Ca. 10 % des Nicotins werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bis zu 30 % Nicotin können unverändert im Urin ausgeschieden werden, wenn hohe Durchflussraten und Ansäuerung des Urins unter einen pH-Wert von 5 vorliegen.

Bioverfügbarkeitsuntersuchungen wurden mit NICORETTE Kaugummi nicht durchgeführt, da der Vergleich der Nicotinblutspiegel nach Zigarettenrauchen und nach Kauen von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg aussagekräftiger ist (Abb. 1–3).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Nicotin als Bestandteil von Tabak ist gut dokumentiert. Typische Symptome einer Vergiftung sind ein schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten und allgemeine Krampfanfälle (s. a. 4.9).

Reproduktionstoxikologische Studien mit Nicotin an verschiedenen Tierspezies zeigten eine unspezifische Wachstumsretardierung der Föten. Bei Ratten gab es Hinweise auf fertilitätsbeeinträchtigende Effekte, Verlängerung der Trächtigkeitsphase und auf Verhaltensstörungen bei den Jungtieren. Bei Mäusen wurden in sehr hohen Dosierungen Skelettdefekte an den Extremitäten der Nachkommen festgestellt. Nicotin passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Es liegen keine klaren Hinweise auf genotoxische oder mutagene Wirkungen von Nicotin vor. Die gut gesicherte kanzerogene Wirkung des Tabakrauches wird auf Substanzen zurückgeführt, die bei der Verbrennung des Tabaks entstehen. Keine dieser Substanzen ist Bestandteil von NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

NICORETTE Kaugummi 2 mg mint: Kaugummi-Grundmasse, Xylitol, Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Pfefferminzöl.

NICORETTE Kaugummi 4 mg mint: Kaugummi-Grundmasse, Xylitol, Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Levomenthol, Pfefferminzöl, Farbstoff (E 104).

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint: Kaugummi-Grundmasse, Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol.

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint: Kaugummi-Grundmasse, Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol.

NICORETTE Kaugummi 2 mg classic: Kaugummi-Grundmasse, Sorbitol, Aromastoffe, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Glycerol.

NICORETTE Kaugummi 4 mg classic: Kaugummi-Grundmasse, Sorbitol, Aromastoffe, Natriumcarbonat, Glycerol, Farbstoff (E 104).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg *mint* und *classic*: 2,5 Jahre

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg *freshmint*: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg *mint*

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg *classic*

Packungen mit 30 und 105 Kaugummis

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg

freshmint

Packungen mit 30 und 105 Kaugummis

Die Kaugummis sind in Blisterpackungen zu 15 Kaugummis/Blister abgepackt.

Die Durchdrückpackung besteht aus PVC/PVDC-Tiefziehfolie und Aluminiumfolie

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Pfizerstr. 1

76139 Karlsruhe

Tel.: 0721 / 61 01-04

Fax: 0721 /62 03-04

8. Zulassungsnummern

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint
35835.00.00

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint
35835.01.00

NICORETTE Kaugummi 2 mg mint
1837.00.00

NICORETTE Kaugummi 4 mg mint
1837.01.00

NICORETTE Kaugummi 2 mg classic
35833.00.00

NICORETTE Kaugummi 4 mg classic
35833.01.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg
freshmint

12. 02. 1996/18. 09. 2002

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg mint
27. 12. 1982/27. 12. 1992/03. 04. 2000

NICORETTE Kaugummi 2 mg/4 mg classic
12. 02. 1996/03. 04. 2000

10. Stand der Information

Juni 2004

11. Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf