

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NiQuitin Clear 7 mg transzdermális tapasz
NiQuitin Clear 14 mg transzdermális tapasz
NiQuitin Clear 21 mg transzdermális tapasz

nikotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon egészségügyi szakemberhez, pl. orvoshoz, nővérhez, a dohányzás abbahagyásában jártas tanácsadóhoz vagy gyógyszerészhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NiQuitin Clear transzdermális tapasz (továbbiakban NiQuitin Clear) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NiQuitin Clear alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Clear-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NiQuitin Clear-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NiQuitin Clear és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NiQuitin Clear segítséget nyújt a dohányzás abbahagyásához. A kezelésnek ezt a típusát nikotinhelyettesítő-kezelésnek hívják. Amennyiben lehetséges, a NiQuitin Clear transzdermális tapaszokat egy a leszokást segítő program részeként kell alkalmazni.

A NiQuitin Clear transzdermális tapaszok önmagukban, vagy bármely 1,5 mg, 2 mg, illetve 4 mg hatáserősségű szájon át alkalmazott NiQuitin készítményekkel kombinációban alkalmazhatóak (lásd 3. pont: „Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Clear-t?”).

A cigarettában található nikotin az, amely a fizikai függőséget okozza.

- A NiQuitin Clear tapasz nikotint szolgáltat a szervezet számára, helyettesíti a dohányzás révén felvett nikotint, ezáltal elősegíti a dohányzásról határozott szándékkal történő leszokást.
- A készítmény enyhíti a dohányzás abbahagyásával járó erős nikotin éhséget és azokat a kellemetlen tüneteket, mint például a betegségérzést vagy ingerlékenységet, amelyeket számos dohányzással felhagyni kívánó személy megtapasztal.
- A NiQuitin Clear a szervezetben egyenletes nikotin koncentrációt biztosít, ami rendszerint alacsonyabb, mint a dohányzásból származó nikotin szint.

A NiQuitin Clear alkalmazása nem jár együtt a dohányzás egészségügyi veszélyeivel. Ennek az az oka, hogy nem tartalmaz kátrányt, szén-monoxidot, illetve a cigarettafüstben található egyéb mérgező anyagokat.

A dohányzás nem tesz jót az egészségnek. Mindig jobb leszokni a dohányzásról. A nikotinhelyettesítő-kezelések, mint amilyen a NiQuitin Clear tapasz is, segíthetnek. Általában a nikotinhelyettesítő-kezelés lehetséges mellékhatásait messze felülműlják a dohányzás folytatásának jól ismert veszélyei.

2. Tudnivalók a NiQuitin Clear alkalmazása előtt

OGYÉI/64967/2017
OGYÉI/64969/2017
OGYÉI/64970/2017

Ne alkalmazza a NiQuitin Clear-t

- ha allergiás a nikotinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön nem dohányzik vagy alkalmi dohányos;
- gyermekkorban (12 éves kor alatt);
- amennyiben nemrégiben szívinfarktuson esett át;
- instabil vagy rosszabbodó koszorúér betegség okozta mellkasi fájdalom (angina pectorisz) esetén;
- súlyos szívritmuszavar esetén;
- amennyiben nemrégiben agyvérzésen esett át.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NiQuitin Clear alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha **bőrgyulladás** vagy egyéb **bőrbetegsége** van vagy volt;
- ha **szív- vagy keringési betegsége** vagy **magas vérnyomása** van;
- ha korábban **agyvérzése** volt;
- ha mérsékelt, illetve súlyos **vese- vagy májbetegsége** van;
- **gyomorfekély** esetén;
- ha **pajzsmirigy-túlműködése** van,
- ha **cukorbeteg**. Amikor elkezd alkalmazni a NiQuitin Clear transzdermális tapaszt, ellenőrizze gyakrabban vércukorszintjét, mert lehet, hogy szükség lesz az inzulin vagy a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer adagjának megváltoztatására.
- Ha szívinfarktus, súlyos szívritmuszavar vagy agyvérzés miatt kórházi kezelésben részesül, hacsak kezelőorvosa másképp nem rendelkezik, akkor a dohányzásról nikotinhelyettesítő-kezelés nélkül kell megpróbálnia leszoknia. Amint elhagyja a kórházat a megszokott módon alkalmazhatja a nikotinhelyettesítő-kezelést.
- Ha a készítmény hatóanyagának (nikotin) tulajdonítható szív-érrendszeri panaszai fokozódnak, forduljon kezelőorvosához, mivel lehetséges, hogy csökkentenie kell, vagy abba kell hagynia a NiQuitin Clear tapaszt alkalmazását.
- ha **mellékvese daganata** van;
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye, illetve ha nyelőcsőgyulladás van (a száj és a gyomor közötti összeköttetés), mivel a nikotinhelyettesítő-kezelése miatt rosszabbodhatnak a tünetei.
- ha bizonyos **gyógyszereket szed** (további információért lásd alább: „Egyéb gyógyszerek és a NiQuitin Clear”);
- **terhesség vagy szoptatás** esetén csak egyedi orvosi elbírálás után alkalmazható (további információért lásd alább: „Terhesség és szoptatás”).

A dohányzásból nem származik egészségügyi előny, mindig érdemesebb abbahagyni; ebben segíthet Önnek a nikotinhelyettesítő-terápia. Általánosságban a nikotinhelyettesítő-terápiához társítható bármely lehetséges mellékhatás kockázatát meghaladják a dohányzás folytatásának jól ismert veszélyei.

A gyógyszer alkalmazása során fennáll a függőség kialakulásának kockázata.

Gyermekek (12 évnél fiatalabbak)

A nikotin hatásai erősebben érvényesülnek gyermekek esetében, mint felnőttek esetében. Gyermekeknél súlyos mérgezést okozhat, amely halálos is lehet.

Egyéb gyógyszerek és a NiQuitin Clear

A dohányzás abbahagyása a szervezetben csökkenő nikotinszint eredményeként megváltoztathatja az Ön által esetleg szedett egyéb gyógyszerek hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A dohányzás abbahagyása befolyásolhatja az esetlegesen alkalmazott gyógyszerei hatásait. Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen kérdése van, vagy ha szükségét érzi.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatt csak feltétlenül szükséges esetben, egyedi orvosi elbírálás után alkalmazható.

A **terhesség** alatti dohányzás veszélyekkel jár a magzatra nézve. Ilyen veszélyek többek között a születés előtti fejlődés visszamaradása, koraszülés vagy halvaszületés. A dohányzás abbahagyása a legjobb módja annak, hogy mind a saját, mind a babája egészségét javítsa. Minél előbb hagyja abba a dohányzást, annál jobb. Ha Ön terhes, akkor az az ideális, ha nikotinhelyettesítő-kezelés nélkül szokik le. Ha már megpróbált leszokni, de nem sikerült, akkor kérjük, forduljon orvosához.

Ha Ön **szoptat**, a dohányfüst légzési nehézségeket és egyéb problémákat okozhat a babáknál és a gyermekeknél. A tapasztalás alkalmazásával a tejbe kerülő nikotin mennyisége kisebb, és kevésbé ártalmas, mint a dohányzás. Az az ideális, ha nikotinhelyettesítő-kezelés nélkül szokik le. Ha már megpróbált leszokni, de nem sikerült, akkor kérjük, forduljon orvosához.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A NiQuitin Clear alkalmazásának a gépjárművezetést kedvezőtlenül befolyásoló hatása nem ismert.

3. Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Clear-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Minden – a NiQuitin Clear segítségével történő – leszokási kísérlet megkezdése előtt a készítményt alkalmazó személynek teljesen abba kell hagynia a dohányzást. A dohányzásról való leszokás során még egy szál cigaretta is csökkenti a siker esélyét. Ha mégis rágyújtana, tartson ki elhatározása mellett és beszéljen orvosával, aki segíthet Önnek. Növelheti a siker esélyét, ha igénybe vesz viselkedési terápiát, tanácsot pl. egy dohányzásról való leszokást támogató program keretében. Bizonyos esetekben előnyös lehet a NiQuitin szájban felszívódó gyógyszerformájának (mint például szopogató tableta vagy rágógumi) NiQuitin Clear tapasztalás történő egyidejű alkalmazása – segíthet a hirtelen jelentkező sóvárgás kontrollálásában.

A NiQuitin Clear háromféle hatáserősségben szerezhető be. Amikor a szervezet már megszokta, hogy a dohányzás abbamaradt, az alkalmazott tapasztalások erőssége a tíz hetes kezelési időtartam során mindaddig csökkenthető, míg egyáltalán nem lesz szükség rájuk. Ezzel a leszoktató programmal a szervezet nikotin igénye fokozatosan megszüntethető.

Szokásos adagolása:

Felnőttek (18 évesek és idősek esetében is) és serdülők (12-17 évesek):

Ha naponta több mint 10 db cigarettát szív, akkor a kezelést kezdje az alábbi módon:

1. fokozat	NiQuitin Clear 21 mg	6 héten át, majd
2. fokozat	NiQuitin Clear 14 mg	2 héten át, majd
3. fokozat	NiQuitin Clear 7 mg	2 héten át.

Ha naponta 10 db vagy kevesebb cigarettát szív, akkor a kezelést kezdje az alábbi módon:

2. fokozat	NiQuitin Clear 14 mg	6 héten át, majd
3. fokozat	NiQuitin Clear 7 mg	2 héten át.

A dohányzásról való leszokás esélye nő, ha az adagesökkentő kezelést teljes egészében végigviszi. Azonban a NiQuitin Clear tapasztalások **nem alkalmazhatók 10 egymást követő hétnél tovább**. Ha visszaszokik a dohányzásra, akkor meg kell beszélnie orvosával vagy gyógyszerészeivel, hogyan érhető el a legjobb eredmény a további NiQuitin Clear kezelése során.

Kombinált terápia

Amennyiben Ön erősen sóvárog a dohányzás után, a transzdermális tapasztalások és a szájnyálkahártyán felszívódó nikotin készítmények együttes alkalmazása nagyobb esélyt jelent a leszokásra, mint a tapasztalás önmagában történő használata.

Az ajánlott adagolás ugyanazt a "fokozatos" kezelést követi, mint a korábban leírtak. Vegyen be egy NiQuitin Minitab 1,5 mg, illetve 4 mg préselt szopogató tablettát, vagy egy NiQuitin Menthol Fresh 2 mg, illetve 4 mg gyógyszeres ráógumit, ha hirtelen készletet érez a rágyújtásra – átlagosan 5-6 db-ot naponta. Ne lépje túl a 15 darabot 24 órán belül.

A NiQuitin Minitab 1,5 mg, illetve 4 mg préselt szopogató tablettát, vagy a NiQuitin Menthol Fresh 2 mg, illetve 4 mg gyógyszeres ráógumi alkalmazását 2-3 hónapig kell folytatnia, majd fokozatosan csökkentenie kell az alkalmazást, amint a nikotin iránti sóvárgás csökkenését tapasztalja. Amennyiben a napi alkalmazás 1-2 adagra csökken, a kezelést abba kell hagyni.

<u>Naponta több mint 10 db cigarettát szívó dohányosok</u>		
Időtartam	Transzdermális tapasz	NiQuitin Minitab 1,5 mg, illetve 4 mg préselt szopogató tablettát, NiQuitin Mentol Fresh 2 mg, illetve 4 mg gyógyszeres ráógumi
1. lépés: 6 hét	NiQuitin Clear 21 mg	Átlagosan 5-6 db, maximum 15 db naponta.*
2. lépés: 2 hét	NiQuitin Clear 14 mg	Ígény szerint szopogató tablettát/ráógumi alkalmazása, maximum 15 db naponta.
3. lépés: 2 hét	NiQuitin Clear 7 mg	
A 10. hét után	A NiQuitin Clear tapaszok alkalmazásának felfüggesztése	Fokozatosan csökkenteni kell az alkalmazott ráógumi/szopogató tabletták számát. Amikor a napi alkalmazások száma 1-2 darabra csökkent, a használatát abba kell hagyni.
<u>Nem erős dohányosok (naponta 10 db-nál kevesebb cigarettát szívók)</u>		
Időtartam	Transzdermális tapasz	NiQuitin Minitab 1,5 mg préselt szopogató tablettát, NiQuitin Mentol Fresh 2 mg gyógyszeres ráógumi
2. lépés: 6 hét	NiQuitin Clear 14 mg	Átlagosan 5-6 db, maximum 15 db naponta.
3. lépés: 2 hét	NiQuitin Clear 7 mg	Ígény szerint szopogató tablettát/ráógumi alkalmazása, maximum 15 db naponta.
A 8. hét után	A NiQuitin Clear tapaszok alkalmazásának felfüggesztése	Fokozatosan csökkenteni kell az alkalmazott ráógumi/szopogató tabletták számát. Amikor a napi alkalmazások száma 1-2 darabra csökkent, a használatát abba kell hagyni.

* A több mint 20 db cigarettát szívó dohányosoknak az első 6 hétben 4 mg adagot kell szájon át alkalmazniuk. Ezután csökkenteni kell a szájnyalkahártyán alkalmazott adagot.

További információért kérjük, olvassa el a NiQuitin Minitab 1,5 mg, illetve 4 mg préselt szopogató tablettát vagy a NiQuitin Menthol Fresh 2 mg, illetve 4 mg gyógyszeres ráógumi betegtájékoztatóját.

Mire szükséges figyelni a felhelyezés során?

Fontos, hogy tiszta, száraz és szőrmentes bőrfelületre helyezze fel a tapaszt és győződjön meg arról, hogy megfelelően felragadt. Ne tegye a tapaszt ráncoló bőrfelületre (pl. ízület fölé) vagy ahol a bőr mozgás közben ráncolódik. A tapasz nem használható kivörösödött, sérült vagy irritált bőrfelületen. A már használt bőrfelületre legalább hét napig nem helyezhető fel ismét másik tapasz.

- Felhasználásig a NiQuitin Clear tapaszt ne vegye ki a védőtasakból!
- A szagotartó vonal mentén vágja fel a tasakot; ügyelve arra, hogy ne vágjon bele a tapaszba!
- Óvatosan vegye ki a tapaszt! Átlátszó védőfólia borítja a tapasz ragadós oldalát. Ezt az oldalt kell felhelyezni a bőrfelületre.
- Az átlátszó oldalt szembefordítva húzza le a tapasz közepén kezdődő egyik átlátszó védőfóliát! A tapaszt a külső szegélyénél fogja meg és húzza le a védőfólia másik felét is!

- Azonnal helyezze fel a bőrfelületre a NiQuitin Clear tapaszt! Határozottan nyomja tenyerével a bőrre a tapaszt legalább 10 másodpercig! Győződjön meg arról, hogy az felragadt, különösen a szélek körül!
- A NiQuitin Clear tapasz felhelyezése során ne érintse a szemét vagy az orrát! Ha végzett, mindig mosson kezet, de csak vízzel! Ne használjon szappant, mert az elősegítheti a nikotin felszívódását!

A víz nem károsítja a NiQuitin Clear tapaszt, ha megfelelően alkalmazzuk. A NiQuitin Clear viselése mellett rövid ideig fűrdhet, úszhat vagy zuhanyozhat.

Milyen időközönként kell cserélni a tapaszokat?

Az új tapasz felhelyezése előtt távolítsa el a régijt. Az új tapaszt naponta egyszer, lehetőleg mindig azonos időpontban, célszerű nem sokkal az ébredés után felhelyezni. Hagyja a tapaszt a helyén 24 órán át és mindig válasszon más bőrfelületet az új tapasz rögzítésére. A tapasszal borított bőrfelületre legalább hét napig nem helyezhető fel ismét a készítmény.

Ha leveszi a tapaszt, akkor hajtsa ketté a ragadós oldalait összenyomva, és tegye abba a tasakba, amelyből az új tapaszt kivette. A felhasznált tapaszokat gondosan, gyermekek vagy állatok számára nem elérhető, biztonságos módon dobja ki.

A NiQuitin Clear tapaszok a legtöbb ember bőrére általában jól tapadnak. A tapasz azonban néha leeshet. Ha ez történik Önnel a nap folyamán, akkor helyezzen fel egy új tapaszt egy másik tiszta, száraz és szőrmentes bőrfelületre. Majd mindent folytasson úgy, mint korábban.

Ha kívánja, a tapasz eltávolítható alvás előtt (kb. 16 óra elteltével), de ébredéskor egy újat kell felhelyezni. Azonban, ha Ön 16 óra elteltével leveszi a tapaszt, akkor ez csökkenti a sok dohányosnál ébredéskor jelentkező nikotin iránti erőteljes vágy hatékony leküzdését.

Ne lépje túl az előírt adagot!

Alkalmazása serdülőknél és gyermekeknél

Serdülők (12-17 éves korban) a felnőttek számára ajánlott adagolást kell követni. A NiQuitin Clear serdülőkorban csak orvosi javaslatra alkalmazható.

Gyermekeknél (12 éves kor alatt) a NiQuitin Clear nem alkalmazható.

Ha az előírtnál több NiQuitin Clear-t alkalmazott

- Soha ne használjon egyszerre egynél több tapaszt. A túlságosan sok nikotin káros hatást fejthet ki. Ha mégis egynél több tapaszt alkalmazna, vagy egyéb nikotintartalmú készítményt (pl. nikotinos ráógumit) is használna a NiQuitin Clear tapasszal egyidőben (vagy folytatja a dohányzást), akkor nikotin túladagolás következhet be. Ha egyszerre túl sok tapaszt alkalmazott, akkor betegnek és rosszul érezheti magát. Távolítsa el az összes tapaszt, mossa le a bőrét vízzel, szárítsa meg a bőrfelületet és kérje azonnal orvos segítségét.
- Ezek a tapaszok nem használhatók gyermekek, nemdohányzók vagy ritkán dohányzók esetében, mert nikotin túladagolás következhet be.
- Ha úgy érzi, hogy ez történt, vagy ha egy gyermek lenyelt vagy magára ragasztott egy tapaszt, akkor távolítsa el a tapaszt a bőrfelületről és kizárólag vízzel mossa le. Azonnal forduljon orvoshoz, és ha lehet, mutassa meg a dobozt vagy ezt a tájékoztatót az orvosnak.

Ha elfelejtette alkalmazni a NiQuitin Clear-t

Ha elfelejtette lecserélni a régi tapaszt a szokásos időben, akkor tegye meg mielőbb, majd mindent folytasson úgy, mint korábban.

Ha idő előtt abbahagyja a NiQuitin Clear alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyta a tapasz alkalmazását, mert újra elkezdett dohányozni, akkor javasoljuk, hogy forduljon egészségügyi szakemberhez további tanácsért a leszokáshoz.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A dohányzás abbahagyása önmagában is okozhat olyan tüneteket, mint gyengeség, szédülés, fejfájás, köhögés és influenzaszerű tünetek. Az olyan tünetek, mint a hangulati ingadozás, álmatlanság, levertség, ingerlékenység, szorongás, álmoság, nyugtalanság, idegesség és koncentrációs nehézség, fokozott étvágy és alvászavarok szintén összefügghetnek a dohányzás abbahagyásával járó megvonási tünetekkel.

A nikotinhelyettesítő-terápiákban alkalmazott nikotin mellékhatásai hasonlóak a cigarettából származó nikotin mellékhatásaihoz és előfordulásuk annál valószínűbb minél több nikotint juttat a szervezetébe.

Az egyéb mellékhatások az alábbiakban vannak felsorolva – az előfordulási valószínűségük szerint csoportokba foglalva:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 ember közül több mint 1-et érinthet):

- alvási zavarok, beleértve a rémálmokat és az álmatlanságot is;
- fejfájás, szédülés;
- hányinger, hányás;
- bőrreakciók az alkalmazás helyén.

Gyakori mellékhatások (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- idegesség;
- remegés;
- szívdobogásérzés;
- légzési zavar;
- torokgyulladás, torokduzzanat;
- köhögés,
- emésztési zavar;
- hasi fájdalom;
- hasmenés;
- szájszárazság;
- székrekedés;
- erősödő izzadás;
- ízületi fájdalom, izomfájdalom;
- mellkasi fájdalom;
- végtagfájdalom;
- fájdalom;
- gyengeség;
- fáradtság.

Nem gyakori mellékhatások (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- túlérzékenység,
- fokozott szívverés,
- rossz közérzet, influenzaszerű betegség.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- bőrrallergia, bőrgyulladás, fényérzékenység, anafilaxiás reakció (az egész szervezetre kiterjedő súlyos, azonnali túlérzékenységi reakció, amelynek során mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulások roszullét jelentkezhet).

Enyhe vörösödés, viszketés, égető és bizsergő érzés jelentkezhet a tapasz helyén, ami rendszerint gyorsan elmúlik. A felragasztás helyén ritkán komolyabb bőrreakció is kialakulhat (bőr kivörösödése, ödéma vagy bőrkiütés). Ha ezt tapasztalja, akkor hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

Amennyiben dermatitiszben szenved, akkor érzékeny lehet a tapaszra.

Alkalmanként fokozott szívdobogás érezhető. Ha ez történik, akkor távolítsa el a tapaszt és forduljon orvoshoz.

Ezek a tünetek gyakran enyhe lefolyásúak és néhány napos kezelés után eltűnnek. Ha ezek a jelenségek továbbra is gondot okoznak, vagy nem javulnak, vagy Önt a tapaszok használata bármilyen módon zavarja, illetve ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, akkor hagyja abba a kezelést és forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NiQuitin Clear-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A tapaszokat a dobozban, védőtasakukban kell tartani felhasználásig, biztonságos, gyermekek vagy állatok számára nem elérhető helyen. Ne használjon fel sérült vagy nyitott tasakban lévő NiQuitin Clear tapaszt.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NiQuitin Clear?

- **A készítmény hatóanyaga** a nikotin. A NiQuitin Clear háromféle hatáserősségben kapható:
 - 1. fokozat: NiQuitin Clear 21 mg transzdermális tapasz, amely 114 mg nikotint tartalmaz és 21 mg nikotint biztosít 24 óra alatt.
 - 2. fokozat: NiQuitin Clear 14 mg transzdermális tapasz, amely 78 mg nikotint tartalmaz és 14 mg nikotint biztosít 24 óra alatt.
 - 3. fokozat: NiQuitin Clear 7 mg transzdermális tapasz, amely 36 mg nikotint tartalmaz és 7 mg nikotint biztosít 24 óra alatt.
- **Egyéb összetevők:**

Hatóanyag tároló réteg:	etilén-vinil-acetát-kopolimer
Hátlap:	polietilén-tereftalát/etilén-vinil-acetát film
Membrán:	HDPE
Öntapadó és védőréteg:	poli-izo-butilén tapadó réteg
Laminált borító védőréteg:	poliészter film
Jelölőfesték:	3015Z-009L White Ink (titán-dioxid E171)

Milyen a NiQuitin Clear külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

NiQuitin Clear 7 mg transzdermális tapasz: 2,5×2,8 cm (7 cm²), téglalap alakú, transzdermális tapasz, mely egy külső részén NCQ7 jelzéssel ellátott, átlátszó többrétegű hátsófoliából, egy átlátszó, szintelen, hatóanyagot tartalmazó rétegből, egy HDPE hatóanyagleadást szabályozó membránból és egy öntapadó filmből áll, melyet a tapasznál nagyobb, két részre osztott, poliészter védőfolia borít.

NiQuitin Clear 14 mg transzdermális tapasz: 3,4×4,4 cm (15 cm²), téglalap alakú, transzdermális tapasz, mely egy külső részén NCQ14 jelzéssel ellátott, átlátszó többrétegű hátsó fóliából, egy átlátszó, szintelen, hatóanyagot tartalmazó rétegből, egy HDPE hatóanyagleadást szabályozó membránból és egy öntapadó filmből áll, melyet a tapasznál nagyobb, két részre osztott, poliészter védőfólia borít.

NiQuitin Clear 21 mg transzdermális tapasz: 4,65×4,75 cm (22 cm²), téglalap alakú, transzdermális tapasz, mely egy külső részén NCQ21 jelzéssel ellátott, átlátszó többrétegű hátsó fóliából, egy átlátszó, szintelen, hatóanyagot tartalmazó rétegből, egy HDPE hatóanyagleadást szabályozó membránból és egy öntapadó filmből áll, melyet a tapasznál nagyobb, két részre osztott, poliészter védőfólia borít.

Csomagolás: 1 db transzdermális tapasz többrétegű PE tereftalát /LDPE/Al/akrilnitril fóliából készült tasakban. 7 vagy 14 db tasak dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Omega Pharma Hungary Kft.
1138 Budapest
Madarász Viktor u. 47-49.

Gyártó

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens
Lamia, Avlona Attiki, 19011,
Görögország

vagy

Catalent UK Packaging Limited
Wingates Industrial Park, Lancaster Way
Westhoughton, Bolton BL5 3XX
Egyesült Királyság

OGYI-T-8174/23-24	NiQuitin Clear 7 mg transzdermális tapasz (7 vagy 14 db tasak)
OGYI-T-8174/25-26	NiQuitin Clear 14 mg transzdermális tapasz (7 vagy 14 db tasak)
OGYI-T-8174/27-28	NiQuitin Clear 21 mg transzdermális tapasz (7 vagy 14 db tasak)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május.