1. **ŽENKLINIMAS**

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma

nikotinas

**2. veikliOJI medžiagA ir JOS kiekis**

Vienoje vaistinėje kramtomojoje gumoje yra 2 mg nikotino (nikotino rezinato pavidalu).

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinės medžiagos: kramtomosios gumos pagrindas (sudėtyje yra antioksidanto butilhidroksitolueno (E321)), ksilitolis (E967), pipirmėčių eterinis aliejus, natrio-vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, acesulfamo kalio druska, levomentolis, lengvasis magnio oksidas, Tuttifrutti QL84441 skonio medžiaga, hipromeliozė, sukralozė, polisorbatas 80, gumiarabikas, titano dioksidas (E171), karnaubo vaškas.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Vaistinė kramtomoji guma

15 vaistinių kramtomųjų gumų

30 vaistinių kramtomųjų gumų

105 vaistinės kramtomosios gumos

**5. vartojimo METODAS IR būdas**

Vartoti ant burnos gleivinės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. kitas specialus Įspėjimas (jei reikia)**

**8. tinkamumo laikas**

Tinka iki / Lot: MMMM mm

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO numeris (-IAI)**

Lyg. imp. Nr.:

N15 - LT/L/21/1492/001

N30 - LT/L/21/1492/002

N105 - LT/L/21/1492/003

**13. serijos numeris**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Nereceptinis vaistas

**15. vartojimo instrukcijA**

Priklausomybei nuo tabako gydyti, lengvinant nutraukimo simptomus.

Dozavimas: nicorette freshfruit 2 mg vaistinę kramtomąją gumą reikia vartoti, jei per dieną surūkote mažiau kaip 20 cigarečių. Daugeliui žmonių pakanka 8‑12 gumų per dieną.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

nicorette freshfruit 2 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedija

Perpakavo Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma

**2.** **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**3. tinkamumo laikas**

EXP {mm/MMMM}

**4. serijos numeris**

Lot {numeris}

**5. KITA**

Perpak. serija:

**B. pakuotės lapelis**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma**

**nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma**

Nikotinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
2. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra nicorette freshfruitir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant nicorette freshfruit

3. Kaip vartoti nicorette freshfruit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti nicorette freshfruit

6. Pakuotės tyrinys ir kita informacija

**1. Kas yra nicorette freshfruit ir kam ji vartojama**

nicorette freshfruit **vaistinė** kramtomoji guma vartojama priklausomybei nuo tabako gydyti, lengvinant nutraukimo simptomus, kad būtų lengviau laikinai susilaikyti nuo rūkymo, o apsisprendus ‑ mesti rūkyti. Rūkoriams, kurie nepajėgia arba dar nepasirengę staigiai nutraukti rūkymo, kramtomoji guma gali būti naudojama kaip programos, padedančios mažinti rūkymą prieš visišką jo nutraukimą, dalis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant nicorette freshfruit**

**nicorette freshfruit vartoti negalima**

- jeigu yra alergija nikotinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- vaikams iki 12 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti nicorette freshfruit vaistinę kramtomąją gumą:

- jei sergate sunkia širdies ir kraujagyslių liga, pavyzdžiui, sutrikusi kraujotaka, įskaitant širdies nepakankamumą, stabiliąja krūtinės angina arba periferinių arterijų okliuzija;

- jeigu negydomas aukštas kraujospūdis;

- jeigu yra skrandžio opa;

- jeigu suaktyvėjusi skydliaukės veikla;

- jeigu sergate cukriniu diabetu (metus rūkyti Jums gali reikėti mažesnės insulino dozės);

- jeigu diagnozuotas antinksčių auglys (feochromocitoma);

- jeigu sergate sunkia ar vidutinio sunkumo kepenų arba sunkia inkstų liga;

- jeigu esate jaunesnis kaip 18 metų.

Kramtomoji guma gali prilipti ir kartais sugadinti dantų protezus.

Rūkymo žala yra didesnė už nikotino pakeičiamojo gydymo keliamą pavojų.

Vaikams ir paaugliams

Vyresniems kaip 12 metų paaugliams nicorette freshfruit gali paskirti tik gydytojas, vaikams iki 12 metų gumą vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir nicorette freshfruit**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nutraukus rūkymą gali tekti keisti dozę. Metusiems rūkyti cukrinio diabeto ligoniams gali reikėti mažesnės insulino dozės.

Vartojant nicorette freshfruit vaistinę kramtomąją gumą nikotino kiekis organizme sumažės ir laikui bėgant jis bus mažesnis negu rūkant. Dėl šių pokyčių gali kisti ir kai kurių vaistų poveikis Jūsų organizmui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Rūkanti nėščioji ar žindyvė kramtomąją gumą gali vartoti tik pasitarusi su gydytoju arba vaistininku. Rūkymas gali smarkiai pakenkti vaikui, todėl būtina mesti rūkyti, nesvarbu, bus vartojamas koks nors nikotino pakeičiamasis vaistinis preparatas, ar ne. Rizika vaikui nėra gerai žinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**nicorette freshfruit sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321), ksilitolio, etanolio ir natrio**

Butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

Ksilitolis gali laisvinti vidurius. 1 g ksilitolio energinė vertė – 2,4 kcal.

Kiekvienoje šio vaisto gumoje yra 0,009 mg alkoholio (etanolio). Toks vienoje gumoje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio. Šio vaisto vienoje gumoje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti nicorette freshfruit**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

*Kokio stiprumo gumą vartoti?*

nicorette freshfruit 2 mg vaistinę kramtomąją gumą reikia vartoti, jei per dieną surūkote mažiau kaip 20 cigarečių.

nicorette freshfruit 4 mg vaistinę kramtomąją gumą reikia vartoti, jei per dieną surūkote daugiau kaip 20 cigarečių arba prieš tai nepadėjo 2 mg guma.

Negalima viršyti nustatytos dozės.

*Kaip kramtyti nicorette freshfruit vaistinę kramtomąją gumą?*

Nikotino vaistinę kramtomąją gumą reikia kramtyti kitaip nei įprastinę konditerinę kramtomąją gumą. Kramtant šią kramtomąją gumą atsipalaiduoja nikotinas, tokiu būdu jis gali absorbuotis per burnos gleivinę. Nuryti nikotiną su seilėmis yra nenaudinga, jo perteklius gali sudirginti gerklę arba sutrikdyti skrandžio veiklą ir sukelti, pavyzdžiui, žagsėjimą.

* Sukramtykite vieną vaistinę kramtomąją gumą, jei jaučiate norą rūkyti.
* Kramtykite lėtai, kol sustiprės skonis, po to laikykite gumą tarp dantenų ir skruosto.
* Kai skonis išnyksta, vėl trumpai pakramtykite gumą, kol sustiprės skonis, ir vėl laikykite ją tarp dantenų ir skruosto.
* Taip kramtykite gumą pusę valandos.
* Kai kramtomoji guma visiškai praranda skonį, išmeskite ją atsargiai įspaudę į lakšto lizdelį.

*Kiek nicorette freshfruit* *vaistinių kramtomųjų* *gumų reikia vartoti ir kiek laiko reikia kramtyti?*

Kramtykite po vieną kramtomąją gumą. Visiškai nerūkykite, kad gydymas būtų sėkmingas. Per dieną sukramtomų gumų skaičius priklauso nuo potraukio, bet daugeliui žmonių pakanka 8‑12 per dieną. Negalima sukramtyti daugiau kaip 24 gumų per dieną. Po tiek vaistinių kramtomųjų gumų galima vartoti iki 3 mėnesių, per šį laiką Jūs turite atsikratyti įpročio rūkyti. Nuo šio laiko per dieną suvartojamų kramtomųjų gumų skaičių reikia palaipsniui mažinti, kol visiškai nustosite vartoti kramtomąją gumą su nikotinu.

Nerekomenduojama nuolat vartoti šią gumą ilgiau kaip 12 mėnesių. Kai kuriems buvusiems rūkoriams, kad vėl nepradėtų rūkyti, gali tekti kramtyti gumą ilgesnį laiką. Visada turėkite su savimi gumos, kad galėtumėte ją sukramtyti, jei vėl pajausite norą užsirūkyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę nicorette freshfruit dozę?**

Padauginus nikotino vartojant jo pakeičiamuosius preparatus ir (arba) rūkant gali pasireikšti perdozavimo simptomai. Nurijus kramtomąją gumą apsinuodijimo pavojus labai mažas, nes nurytas nikotinas absorbuojasi lėtai ir iš dalies.

Perdozavimo simptomai gali atsirasti tiems vartotojams, kurie ankščiau rūkydami, gaudavo nedideles nikotino dozes arba jeigu kartu yra vartojami keli nikotino šaltiniai.

Perdozavimo simptomai yra tokie patys kaip ūminio apsinuodijimo nikotinu: pasireiškia pykinimas, vėmimas, seilėtekis, skrandžio skausmas, viduriavimas, prakaitavimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, klausos sutrikimas ir ryškus silpnumas.

Jeigu suvartojote per daug gumų arba vaikas atsitiktinai sukramtė ar nurijo kramtomosios gumos, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių, turėkite su savimi šį pakuotės lapelį ir pakuotę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jis yra panašus į sukeliamą nikotino ir daugiausia priklauso nuo dozės.

Poveikis metus rūkyti

Metus rūkyti, atsiranda įvairių simptomų, kurie yra susiję su tabako vartojimo nutraukimu. Šie simptomai gali būti tiek emociniai, tiek pažintiniai: disforija, prislėgta nuotaika, nemiga, dirglumas, frustracija, pyktis, nerimas, sunkumas susikaupti, nekantrumas. Taip pat gali atsirasti fizinių poveikių, tokių kaip sumažėjęs širdies ritmas, padidėjęs apetitas, svoris, galvos svaigimas, kosulys, vidurių užkietėjimas, dantenų kraujavimas, burnos išopėjimas ar nosiaryklės uždegimas.

Paprastai šalutinis poveikis pasireiškia pirmosiomis kramtomosios gumos vartojimo savaitėmis.

Kai kurie simptomai gali būti susiję su nutraukimo sindromu dėl nerūkymo, pavyzdžiui, galvos svaigimas, galvos skausmas, mieguistumas. Metus rūkyti, dažnesni burnos išopėjimo atvejai. Šio reiškinio ryšys su nikotinu neaiškus.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

Matymas lyg per miglą, padidėjusi ašarų sekrecija, nenormalūs sapnai, palpitacija (nenormalus širdies plakimas), tachikardija (greitas širdies plakimas), raumenų įtempimas, žandikaulio skausmas, karščio bangos, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), bronchų spazmas, nuotaikos pablogėjimas, dusulys, nosies užgulimas, ryklės skausmas, čiaudulys, ryklės veržimas, viduriavimas, gerklės sausumas, apsunkintas rijimas, raugėjimas, pilvo diskomfortas, liežuvio uždegimas, burnos jutimo sutrikimai, burnos gleivinės lupimasis ir opos, lūpų skausmas, nenormalūs pojūčiai burnoje, žiaukčiojimas*,* angioedema, eritema, padidėjęs prakaitavimas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė, anafilaktinės reakcijos, bendras silpnumas ir negalavimas, krūtinės skausmas ir diskomfortas.

Kramtomoji guma gali prilipti prie dantų protezų ir kartais juos sugadina.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.** **Kaip laikyti nicorette freshfruit**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**nicorette freshfruit sudėtis**

nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma

* Veiklioji medžiaga yra nikotinas. Vienoje vaistinėje kramtomojoje gumoje yra 2 mg nikotino (rezinato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Gumos branduolys: kramtomosios gumos pagrindas (sudėtyje yra antioksidanto butilhidroksitolueno (E321)), ksilitolis (E967), pipirmėčių eterinis aliejus, natrio-vandenilio karbonatas, bevandenis natrio karbonatas, acesulfamo kalio druska, levomentolis, lengvasis magnio oksidas. Gumos dangalas: ksilitolis (E967), Tuttifrutti QL84441 skonio medžiaga, hipromeliozė, sukralozė, polisorbatas 80, gumiarabikas, titano dioksidas (E171), karnaubo vaškas.

Kvapiųjų medžiagų sudėtyje yra etanolio pėdsakų.

nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma

* Veiklioji medžiaga yra nikotinas. Vienoje vaistinėje kramtomojoje gumoje yra 4 mg nikotino (rezinato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Gumos branduolys: kramtomosios gumos pagrindas (sudėtyje yra antioksidanto butilhidroksitolueno (E321)), ksilitolis (E967), pipirmėčių eterinis aliejus, bevandenis natrio karbonatas, acesulfamo kalio druska, levomentolis, lengvasis magnio oksidas, kvinolino geltonasis (E104). Gumos dangalas: ksilitolis (E967), Tuttifrutti QL84441 skonio medžiaga, hipromeliozė, sukralozė, polisorbatas 80, gumiarabikas, titano dioksidas (E171), karnaubo vaškas, kvinolino geltonasis (E104).

Kvapiųjų medžiagų sudėtyje yra etanolio pėdsakų.

**nicorette freshfruit išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma*

Baltos spalvos, vaisių skonio,kvadrato formos 15 x 15 x 6 mm dydžio dengta kramtomoji guma.

*nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma*

Kreminės spalvos, vaisių skonio, kvadrato formos 15 x 15 x 6 mm dydžio dengta kramtomoji guma.

Pakuotėje yra 15, 30 arba 105 vaistinės kramtomosios gumos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojas**

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Švedija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra McNeil Sweden AB, Solna, Švedija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-04**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).