Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NiQuitin Clear 7 mg transdermales Pflaster

Wirkstoff:

Ein Pflaster von 7 cm² enthält 36 mg Nicotin (entsprechend 5,1 mg Nicotin pro cm²) und gibt 7 mg über 24 Stunden ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NiQuitin Clear 7 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich nach 10 Wochen kein Behandlungserfolg einstellt, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist NiQuitin Clear und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor Anwendung von NiQuitin Clear beachten?
- 3. Wie ist NiQuitin Clear anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist **NiQuitin Clear** aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST NIQUITIN CLEAR 7 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NiQuitin Clear ist ein Raucherentwöhnungsmittel und ist angezeigt zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen einschließlich heftigem Verlangen bei der Raucherentwöhnung.

Wenn möglich, sollte **NiQuitin Clear** bei der Raucherentwöhnung zusammen mit einem verhaltensorientierten Programm angewendet werden.

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 1 von 9

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIQUITIN CLEAR BEACHTEN?

NiQuitin Clear darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin, das Pflaster oder einen der sonstigen Bestandteile von NiQuitin Clear sind.
- von Nichtrauchern, Gelegenheitsrauchern oder Kindern.
- von Patienten mit frischem Herzinfarkt, nicht stabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris, Koronarspasmen (Prinzmetal-Angina), schweren Herzrhythmusstörungen oder bei einem vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von NiQuitin Clear:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die Patienten müssen mit Beginn und während der Behandlung mit NiQuitin Clear gänzlich mit dem Rauchen aufhören und dürfen Nicotin auch nicht in anderer Form zuführen. Die Patienten werden darauf hingewiesen, dass ein Nebenwirkungsrisiko besteht, wenn sie während der Behandlung mit NiQuitin Clear weiter rauchen oder sich Nicotin in anderer Form zuführen, da die Nicotin-Spitzenspiegel dann höher sind als beim Rauchen oder der Anwendung anderer Nicotinprodukte allein. Wenn es zu einer klinisch bedeutsamen Zunahme von Herz-Kreislauf- oder anderen Wirkungen kommt, die auf Nicotin zurückzuführen sind, sollte die Dosis von NiQuitin Clear verringert oder die Behandlung beendet werden. Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, kann eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel notwendig sein (siehe "Anwendung von NiQuitin Clear mit anderen Arzneimitteln"). Gelegentlich wurde Herzjagen (Tachykardie) in Verbindung mit der Anwendung von NiQuitin Clear beobachtet. Die Höchstdauer eines Behandlungszyklus beträgt 10 Wochen. Die Patienten sollten die Behandlung nicht darüber hinaus fortsetzen, da chronischer Nicotinkonsum schädlich sein und zur Gewöhnung führen kann.

Wann dürfen Sie NiQuitin Clear erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **NiQuitin Clear** nur unter bestimmten Bedigungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. **NiQuitin Clear** sollte nur auf ärztlichen Rat angewendet werden bei Patienten mit:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. stabiler Angina pectoris, Herzinsuffizienz, Hirngefäßerkrankungen, Gefäßkrämpfen, schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- unbehandeltem Bluthochdruck (Hypertonie), da Nicotin ein Risikofaktor für einen schweren Verlauf der Bluthochdruckkrankheit sein kann
- entzündliche Hauterkrankungen (aufgrund einer lokalen Überempfindlichkeit gegenüber dem Pflaster)
- schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion oder akuten Magen- und Darmgeschwüren (peptische Ulzera)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom), Blutzuckerkrankheit (Diabetes), die mit Insulin behandelt wird.

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 2 von 9

Bei schweren oder andauernden lokalen Reaktionen an der Anwendungsstelle (z. B. entzündliche Hautrötung [schweres Erythem], Juckreiz oder Ödem) oder einer generalisierten Hautreaktion (z. B. Urticaria oder generalisierte Hautausschläge) sollte **NiQuitin Clear** abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Bei Patienten mit einer Kontaktüberempfindlichkeit kann durch andere nicotinhaltige Produkte oder durch Rauchen eine schwere Reaktion ausgelöst werden.

Bei Anwendung von NiQuitin Clear mit anderen Arzneimitteln:

Die Raucherentwöhnung mit oder ohne Nicotinersatz kann das Ansprechen auf gleichzeitig verabreichte Arzneimittel verändern. Bei folgenden Arzneimitteln kann gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig sein:

Eine Verringerung der Dosis kann bei Raucherentwöhnung notwendig sein für Coffein, Theophyllin, Imipramin, Pentazocin, Phenacetin, Phenylbutazon, Tacrin, Clomipramin, Insulin sowie Alpha- und Beta-Blocker wie Prazosin oder Propranolol. Eine Erhöhung der Dosis kann bei Raucherentwöhnung notwendig sein für Sympathomimetika wie Isoprenalin oder Salbutamol.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von NiQuitin Clear zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken:

Mit Beginn und während der Behandlung mit **NiQuitin Clear** soll ganz mit dem Rauchen aufgehört werden. Nicotin soll auch nicht in anderer Form zugeführt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die schädlichen Wirkungen von Nicotin auf die Gesundheit von Mutter und Fetus (ungeborenes Kind) sind eindeutig nachgewiesen. Dazu gehören ein niedriges Geburtsgewicht, ein erhöhtes Risiko von spontanen Fehlgeburten und eine erhöhte Säuglingssterblichkeit in der Zeit um die Geburt. Außerdem kann Nikotin dosisabhängig den Kreislauf sowie die Atmung des Ungeborenen beeinflussen. Es wurden Fehlgeburten unter Behandlung mit NiQuitin Clear beschrieben, und es ist nicht auszuschließen, dass NiQuitin Clear dabei eine Rolle spielt. Die Patientinnen sollten ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören; wenn dies aber nicht gelingt, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis von NiQuitin Clear vom Arzt sorgfältig abgewogen werden.

Stillende Frauen sollten die Anwendung von **NiQuitin Clear** vermeiden. Nicotin tritt in die Muttermilch über. Die Patientinnen sollten ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören; wenn dies aber nicht gelingt, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis von **NiQuitin Clear** vom Arzt sorgfältig abgewogen werden. Dabei sollte die im Gegensatz zu anderen Darreichungsformen kontinuierliche Nicotinabgabe des Pflasters berücksichtigt werden.

Sicherheitshinweise für Kinder:

Die Nicotinmenge, die von erwachsenen Rauchern vertragen wird, kann bei Kindern, die **NiQuitin Clear** anwenden oder einnehmen, Vergiftungserscheinungen hervorrufen und tödlich sein. Sogar gebrauchte **NiQuitin Clear** Pflaster enthalten genug Nicotinreste, um Kinder zu schädigen. Deshalb müssen die Pflaster für Kinder unzugänglich aufbewahrt und die gebrauchten Pflaster in der Mitte mit der klebenden Seite nach innen gefaltet sorgfältig und für Kinder unzugänglich entsorgt werden.

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 3 von 9

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen von **NiQuitin Clear** auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

3. WIE IST NIQUTIN CLEAR ANZUWENDEN?

Wenden Sie **NiQuitin Clear** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **NiQuitin Clear** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **NiQuitin Clear** sonst nicht richtig wirken kann!

Vor Behandlungsbeginn sollten Sie fest entschlossen sein, mit dem Rauchen aufzuhören. Während eines Entwöhnungsversuchs führt jedes Rauchen sehr wahrscheinlich zu einem Rückfall. Deshalb dürfen Anwender während eines Entwöhnungsversuchs nicht rauchen. Auch Nicotin in anderer Form sollte während dieser Zeit nicht aufgenommen werden. Verhaltensorientierte Begleitmaßnahmen werden empfohlen, da sich gezeigt hat, dass solche Konzepte förderlich für die Raucherentwöhnung sind.

NiQuitin Clear gibt es in drei Stärken.

<u>Erwachsene, die mehr als 10 Zigaretten am Tag rauchen,</u> beginnen eine Behandlung normalerweise mit **NiQuitin Clear** 21 mg und reduzieren die Dosis nach dem folgenden Schema:

Schritt 1: in den ersten 6 Wochen täglich ein Pflaster NiQuitin Clear 21 mg Schritt 2: in den nächsten 2 Wochen täglich ein Pflaster NiQuitin Clear 14 mg Schritt 3: in den letzten 2 Wochen täglich ein Pflaster NiQuitin Clear 7 mg

<u>Mäßigen Rauchern, (z.B. diejenigen, die weniger als 10 Zigaretten</u> <u>pro Tag rauchen)</u>, wird empfohlen, mit Schritt 2 (**NiQuitin Clear** 14 mg) zu beginnen und die Dosis wie folgt zu reduzieren:

Schritt 2: in den ersten 6 Wochen täglich ein Pflaster NiQuitin Clear 14 mg Schritt 3: in den letzten 2 Wochen täglich ein Pflaster NiQuitin Clear 7 mg

Patienten, die unter **NiQuitin Clear** 21 mg übermäßige Nebenwirkungen verspüren (siehe "Was müssen Sie vor der Anwendung von **NiQuitin Clear** beachten?"), die nicht innerhalb weniger Tage abklingen, sollten auf **NiQuitin Clear** 14 mg umsteigen. Diese Stärke sollte dann für den Rest der ersten sechs Wochen verwendet werden, bevor auf **NiQuitin Clear** 7 mg für zwei Wochen reduziert wird. Wenn die Beschwerden anhalten, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker befragen.

Kinder:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen, die rauchen, wurde nicht untersucht. **NiQuitin Clear** wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen. **NiQuitin Clear** sollte bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) nur auf Anweisung eines Arztes angewendet werden.

Art der Anwendung:

NiQuitin Clear Pflaster sollten einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise kurz nach dem Aufwachen, auf eine unbehaarte, saubere, trockene Hautstelle geklebt werden und über 24 Stunden getragen werden. Das **NiQuitin Clear**

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 4 von 9

Pflaster sollte unmittelbar nach der Entnahme aus dem Schutzbeutel angewendet werden.

Die Anwendung auf rissiger, geröteter oder gereizter Haut ist zu vermeiden. Nach 24 Stunden sollte das Pflaster entfernt und ein neues auf eine andere Hautstelle geklebt werden. Das Pflaster sollte nicht länger als 24 Stunden auf der Haut belassen werden. Jede Hautstelle sollte mindestens sieben Tage lang nicht wieder verwendet werden. Es darf immer nur ein Pflaster getragen werden. Die Pflaster können, falls gewünscht, vor dem Schlafengehen entfernt werden. Zur Optimierung der Wirkung gegen morgendliches heftiges Verlangen wird jedoch eine Anwendung über 24 Stunden empfohlen.

Dauer der Anwendung:

Für optimale Ergebnisse sollte die zehnwöchige Behandlung vollständig durchgeführt werden (bzw. 8 Wochen für mäßige Raucher oder Patienten, die die Dosisstärke wie oben beschrieben reduziert haben). Die Behandlungsdauer sollte 10 aufeinanderfolgende Wochen nicht überschreiten.

NiQuitin Clear-Anwender, die weiter rauchen oder wieder mit dem Rauchen anfangen, können aber zu einem späteren Zeitpunkt weitere Behandlungsversuche unternehmen.

Wenn Sie eine größere Menge NiQuitin Clear angewendet haben, als Sie sollten:

Die Auswirkungen der gleichzeitigen Anwendung mehrerer **NiQuitin Clear** Pflaster oder bei Verschlucken von **NiQuitin Clear** sind nicht bekannt.

Die Anzeichen einer Überdosierung von **NiQuitin Clear** dürften denen einer akuten Nicotinvergiftung entsprechen, unter anderem Blässe, kalter Schweiß, Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Kopfschmerzen, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Zittern (Tremor), geistige Verwirrtheit und Schwäche. Schwere Erschöpfung, Blutdruckabfall und Atemnot (Ateminsuffizienz) können bei hoher Überdosierung auftreten. Tödliche Dosen führen rasch zu Krämpfen, und der Tod tritt durch periphere und zentrale Atemlähmung oder - seltener - durch Herzversagen ein.

Maßnahmen bei Überdosierung durch örtliche Anwendung:

Wenn Zeichen einer Überdosierung auftreten, sollte der Patient das **NiQuitin Clear** Pflaster sofort entfernen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Die Hautoberfläche kann mit Wasser abgespült und abgetrocknet werden. Seife sollte nicht verwendet werden, da sie die Nicotin-Aufnahme steigern kann.

Noch einige Stunden nach Entfernen des Pflasters wird aus dem Hautdepot weiterhin Nicotin in das Blut abgegeben.

Maßnahmen bei Überdosierung durch Einnahme:

Solange das Pflaster im Magen-Darm-Trakt verbleibt, sollte Aktivkohle gegeben werden, da es weiterhin viele Stunden lang Nicotin freisetzt.

Behandlung einer Nicotinvergiftung:

Eine Nicotinvergiftung erfordert sofortige Behandlung durch einen Arzt. Zu den weiteren Maßnahmen gehören Diazepam- oder Barbituratgabe bei Krampfanfällen, Atropin bei starker Bronchialsekretion oder Diarrhoe, Beatmung bei Ateminsuffizienz und hohe Flüssigkeitszufuhr bei Blutdruckabfall und Kreislaufkollaps.

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 5 von 9

Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin Clear vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine erhöhte Menge der Pflaster an, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin Clear abbrechen:

NiQuitin Clear-Anwender, die weiter rauchen oder wieder mit dem Rauchen anfangen, können zu einem späteren Zeitpunkt einen neuen Behandlungszyklus beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **NiQuitin Clear** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Reaktionen am Ort der Anwendung zählen zu den häufigsten Nebenwirkungen von **NiQuitin Clear**. **NiQuitin Clear** kann auch andere Nebenwirkungen hervorrufen, die mit der Wirkung von Nicotin auf den Organismus oder mit Entzugserscheinungen bei der Raucherentwöhnung zusammenhängen.

Bestimmte Symptome, die beschrieben wurden, wie zum Beispiel Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Stimmungslabilität, Angst, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit und Schlafstörungen, können mit Entzugserscheinungen bei der Raucherentwöhnung zusammenhängen. Bei Personen, die mit dem Rauchen aufhören, können unabhängig von der Art der Raucherentwöhnung Schwäche, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten oder Grippeähnliche Symptome auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder als Spontanmeldungen nach der Markteinführung beschrieben.

Störungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 6 von 9

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Schlafstörungen einschließlich ungewohnter Träume und Schlaflosigkeit

Häufig: Nervosität

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Häufig: Zittern (Tremor)

Störungen des Herzkreislaufsystems

Häufig: Herzklopfen

Selten: stark beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)

Störungen im Bereich der Atmungs- und Brustorgane

Häufig: Atemnot (Dyspnoe), Entzündung im Rachenbereich (Pharyngitis), Husten

Störungen im Magen-Darm-Bereich

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen

Häufig: Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Oberbauchschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Mundtrockenheit, Verstopfung (Obstipation)

Störungen von Haut und Unterhautgeweben

Häufig: vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: allergische Hautentzündung (allergische Dermatitis), Hautentzündung am Ort der Anwendung (Kontaktdermatitis)

Störungen des Bewegungsapparats und Bindegewebes

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)

Allgemeine Störungen und Störungen am Ort der Anwendung:

Sehr häufig: Reaktionen am Ort der Anwendung

Häufig: Brustschmerzen, Gliederschmerzen, Schmerzen, Schwächegefühl (Asthe-

nie), Müdigkeit

Selten: Unwohlsein, Grippeähnliche Symptome

Gegenmaßnahmen:

Reaktionen am Ort der Anwendung wie vorübergehende Hautausschläge, Jucken, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwellung, Schmerzen und Nesselsucht zählen zu den häufigsten Nebenwirkungen von **NiQuitin Clear** Pflastern. Die meisten dieser lokalen Reaktionen sind unbedeutend und klingen nach Entfernen des Pflasters rasch ab. Es kann auch zu Schmerzen oder Schweregefühl in den Gliedmaßen oder an den Körperregionen, an denen das Pflaster appliziert wird (z. B. Brustkorb), kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kontaktdermatitis und allergische Dermatitis wurden ebenfalls beschrieben. Bei schweren oder andauernden lokalen Reaktionen am

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 7 von 9

Ort der Anwendung (z. B. schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellung) oder einer generalisierten Hautreaktion (z. B. Nesselsucht, juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlägen) sollte **NiQuitin Clear** abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei einer klinisch signifikanten Zunahme von Herz-Kreislauf- Beschwerden oder anderer auf Nicotin zurückzuführende Wirkungen sollte die Dosis von **NiQuitin Clear** reduziert oder dieses abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NIQUITIN CLEAR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nicht erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NiQuitin Clear enthält:

Wirkstoff:

Ein Pflaster von 7 cm² enthält 36 mg Nicotin (entsprechend 5,1 mg Nicotin pro cm²) und gibt 7 mg über 24 Stunden ab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(ethylen-co-vinylacetat); Poly(ethylenterephthalat); Poly(ethylen-co-vinylacetat) Film, Polyethylen-Film; Polyisobutylen 1.200.000; Polyisobutylen 35.000; Polyester-Film, silikonisiert; weiße Drucktinte 0009460.

Wie NiQuitin Clear aussieht und Inhalt der Packung:

Jedes Pflaster ist rechteckig und besteht aus einer klaren Trägerfolie und einer Schutzschicht, die vor der Anwendung entfernt wird.

Originalpackungen mit 7, 14, 21, 28 oder 42 transdermalen Pflastern, die einzeln in einem Laminatbeutel verpackt sind.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bühl

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 8 von 9

Hersteller:

Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northhamptonshire, NN18 8HS, UK oder

Cardinal Health, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhougthon, Bolton, BL5 3XX, UK

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien NiQuitin Clear Dänemark NiQuitin Clear Frankreich NiQuitin Clear Griechenland NiQuitin CQ Clear Irland NiQuitin CQ Clear Island NiQuitin CQ Clear Italien NiQuitin CQ Clear Luxemburg NiQuitin Clear Niederlande NiQuitin Clear Polen NiQuitin Clear **Portugal** NiQuitin CQ Clear Österreich NiQuitin Clear Spanien NiQuitin Clear Schweden NiQuitin Clear NiQuitin CQ Clear Ungarn Vereinigtes Königreich NiQuitin CQ Clear

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

08/2006

Zulassungsnummer:

Deutschland

NiQuitin Clear 7 mg 52034.00.00

Österreich

NiQuitin Clear 7 mg 1-24865

Stand: 08.06 Clear 7 mg Seite 9 von 9