

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NICOTINELL 14 mg/24 saat Transdermal Flaster

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

20 cm<sup>2</sup>'lik her bir transdermal flaster (NICOTINELL 14 mg/24 saat), 35 mg nikotin içerir. Nominal olarak 24 saatte 14 mg nikotin salıverilir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Transdermal Flaster

NICOTINELL yuvarlak, yassı, matriks tipi, sarı-koyu sarı arka folyolu flaster

NICOTINELL 14 mg/24 saat, 20 cm<sup>2</sup> boyutunda olup arka filminde "FEF" basılı kodu bulunmaktadır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

NICOTINELL, nikotin bağımlılığının tedavisi ve sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılır.

Hasta danışmanlığı ve desteği başarı oranını artırır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

NICOTINELL ile tedavi sırasında hiç sigara içilmemelidir.

Transdermal flasterler, sakız gibi başka bir farmasötik nikotin replasman tedavisi formuyla tıbbi gözetim altında olması haricinde aynı anda kullanılmamalıdır.

#### Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

NICOTINELL üç ayrı dozda mevcuttur: 7 mg/24 saat, 14 mg/24 saat, 21 mg/24 saat transdermal flaster

18 yaş üzeri yetişkinler ve yaşlılar:

Nikotin bağımlılığının derecesi için günlük içilen sigara sayısı ya da Nikotin Bağımlılığı için Fagerström testi değerlendirilmektedir (kullanma talimatında mevcut test)

	<b>Başlangıç evresi 3-4 hafta</b>	<b>Takip tedavisi 3-4 hafta</b>	<b>Sonlandırma tedavisi 3-4 hafta</b>
Fagerström testinde 5 ya da üstü skor ya da günde 20 ya da daha fazla sayıda sigara içenler	NİCOTINELL 21 mg/24 sa	NİCOTINELL 14 mg/24 sa ya da NİCOTINELL 21 mg/24 sa*	NİCOTINELL 7 mg/24 sa ya da NİCOTINELL 14 mg/24 sa sonrasında NİCOTINELL 7 mg/24 sa*
Fagerström testinde 5'in altı skor ya da günde 20'den az sayıda sigara içenler	NİCOTINELL 14 mg/24 sa** ya da NİCOTINELL 21 mg/24 sa*'e kadar artış	NİCOTINELL 7 mg/24 sa** ya da NİCOTINELL 14 mg/24 sa	Tedavinin sonlandırılması** ya da NİCOTINELL 7 mg/24 sa

\*Sonlandırma semptomlarının ne kadar kontrollü olduğuna göre değişmektedir.

\*\* Sonuçların tatmin edici olma durumuna göre

Transdermal flaster dozu bireysel yanıtı göre belirlenmelidir: Sigarayı bırakma sağlanamıyorsa veya yoksunluk semptomları görülüyorsa, dozu artırılır ya da aşırı doz şüphesinde dozu azaltılır. Tedavi süresi ortalama 3 aydır, ancak bireysel yanıtı göre değişiklik yapılabilir.

Doktor tavsiyesi haricinde 6 aydan uzun süreli kullanılmamalıdır.

### **Uygulama şekli**

Metalik arka tabakanın çıkarılmasını takiben NICOTINELL zedelenmemiş ve az tüylü (omuz arkası, kalça, kolun yan alanı) bir cilt bölgesine uygulanmalıdır. Kızarıklık veya tahriş olmuş cilde uygulanmamalıdır.

Yeni tedavi sistemi 24 saat sonra başka bir alana uygulanmalıdır. Cilt üzerine avuç içi ile 10-20 saniye boyunca sıkıca bastırılmalıdır.

Transdermal sistemin tutulması sırasında burun ve göz ile temasından kaçınılmalı ve uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

NICOTINELL bantlar kesilerek kullanılmamalıdır. Çıkarıldıktan sonra, kullanılmış flasterler dikkatlice imha edilmeli ve çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde tutulmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Orta ila şiddetli böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda, nikotin veya metabolitlerinin klerensi azaldığı için advers etki görülme potansiyeli artacağından dikkatli kullanılmalıdır.

## **Pediyatrik popülasyon**

### Çocuklar ve adölesanlar (< 18 yaş)

Çocuklar ve 18 yaşından küçük adölesanlar kullanmadan önce tıbbi destek almalıdırlar. Nikotin replasman tedavisi, ergenlerde ancak yoksunluğun yararları sürekli sigara içmenin risklerinden ağır bastığında kullanılmalıdır. NICOTINELL ile 18 yaş altı ergenlerin tedavisinde klinik deneyim yoktur.

### Çocuklar ve adölesanlar (12–17 yaş)

Ergenler (12-17 yaş) yukarıda belirtildiği gibi sigarayı bırakmanın aniden kesilmesi için tedavi programını takip etmelidirler. Ancak veriler sınırlı olduğundan, bu yaş grubundaki nikotin replasman tedavisi süresi, tıbbi tavsiye alındıktan sonra 10 hafta ile sınırlıdır.

### 12 yaş altı çocuklar

NICOTINELL transdermal flaster 12 yaş altı çocuklar için önerilmez.

## **Geriyatrik popülasyon**

NICOTINELL'in 65 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

### **Potansiyel suistimal ve bağımlılık:**

NICOTINELL transdermal flasterin etki başlangıcının yavaş olması, kandaki konsantrasyonunun çok yavaş değişmesi, kanda yüksek konsantrasyonlarda bulunmaması ve sık kullanılmaması (günde 1 kez) nedeniyle bağımlılık yaratması çok düşük ihtimaldir.

Flaster kademeli bir şekilde bırakıldığı için tedavi sonrası bağımlılık oluşturma riski çok düşüktür.

NICOTINELL transdermal flasterin aniden bırakılması ile sigara bırakılması, nikotin konsantrasyonlarının karşılaştırılabilir olması nedeniyle benzerdir.

## **4.3 Kontrendikasyonlar**

NICOTINELL,

Nikotine veya tedavi sisteminin bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

NICOTINELL transdermal flaster, sigara kullanmayan veya ara sıra kullanan hastalara önerilmez.

Transdermal flaster, cilt hastalığı olan kişilerde, komplikasyona neden olabileceğinden kontrendikedir.

## **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

NICOTINELL ile tedavi sırasında, kullanıcıya, sigara içmeye devam etmesi halinde, kardiyovasküler etkilerin de dahil olduğu sigara içmeye bağlı ciddi yan etkilerin artması durumuyla karşılaşılabileceği anlatılmalıdır.

Hemodinamik açıdan stabil olmadığı düşünölen miyokard infarktüsü geçirmiş, şiddetli kardiyak aritmiler, kontrol edilemeyen hipertansiyon, stabil olmayan veya Prinzmetal angina gibi kötüleşen angina pectoris ya da son zamanlarda serebrovasköler olay geçirmiş kişiler farmakolojik olmayan yollarla sigarayı bırakmaya yönlendirilmelidirler. Başarılı olunamazsa, NICOTINELL düşünölebilir; ancak bu grup hastalarda güvenlilik verileri sınırlı olduğundan yalnızca doktor kontrolü altında tedaviye başlanmalıdır. Kardiyovasköler veya nikotine bağılı olabilecek diğer etkilere klinik olarak anlamlı bir artış varsa, NICOTINELL dozu azaltılmalı veya kesilmelidir.

NICOTINELL, aşğıdaki hasta gruplarında dikkatle kullanılmalıdır:

Diabetes mellitus, hipertiroidizm ya da feokromositoma,

Şiddetli hepatik ve/veya renal yetmezlik

Aktif peptik ülser

Alerjik reaksiyonlar:

Şiddetli veya kalıcı alerjik reaksiyonların göröldüğü durumlarda tedavinin sonlandırılması önerilebilir.

Anjiyoödem ve ürtiker bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda, transdermal nikotin kullanan az sayıda hastada kontakt sensitizasyon göröldüğü bildirilmiştir. Nikotine karşı kontakt sensitizasyon geliştiren hastalarda, sigara kullanımı veya nikotin içeren diğer ürönlere karşı aşırı reaksiyon gösterebilecekleri için dikkat edilmelidir.

Küçük çocuklarda tehlike:

Nikotin toksik bir maddedir. Yetişkinler ve sigara kullanan kişiler tarafından tolere edilebilen nikotin dozları küçük çocuklarda ölümcöl olabilen şiddetli toksisite oluşturabilir (bkz. bölüm 4.9). Kullanımdan önce ve sonra, flaster önemli ölçüde nikotin içerir.

Flasterlerin yanlışlıkla kullanılmaması veya çocuklar tarafından yanlışlıkla kötüye kullanılmaması veya tüketilmemesi için, hastaların flasterleri bıraktıkları yerler konusunda dikkat edilmelidir.

Kullanılmış flasterlerin, yapışkan yüzleri içe bakacak şekilde ikiye katlanarak ve çocukların ulaşamayacağı şekilde atılması gerekmektedir.

Nöbetler: Nikotin ile bağılantılı olarak konvülsiyon vakaları bildirilmiştir. NICOTINELL anti-konvülsiyon tedavisi gören ya da epilepsi öyküsü olan kişilerde kullanılmadan önce nikotinin potansiyel riskleri ve yararları dikkatlice değerlendirilmelidir.

NICOTINELL, kullanıldıktan sonra bile çocuklara zararlı olabilecek kadar miktarda nikotin içerir. NICOTINELL çocukların göremeyeceğı ve erişemeyeceğı yerlerde saklanmalıdır.

Dermatit öyküsü olan hastalarda genel cilt reaksiyonları veya lokalize eritem, şişlik veya 4 günden daha uzun süren kızarıklıkların görölme olasılığı daha yüksektir. Bu durumda, beklenen

yarar ve hasta için potansiyel risk göz önünde bulundurularak nikotin replasman tedavisinin kesilmesi ya da tedaviye devam edilmesi konusunda bir karar verilmelidir.

NICOTINELL alüminyum içermektedir. Bu nedenle herhangi bir MRI (manyetik rezonans görüntüleme) uygulamasından önce çıkartılmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Nikotin replasman tedavisi ile diğer ilaçlar arasında klinik olarak anlamlı bir etkileşim bulunmamaktadır. Sigarayı bırakmanın kendisi bazı ilaç tedavilerinin ayarlanmasını gerektirebilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: D

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Nikotinin kontrasepsiyon üzerinde etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Nikotinin gebelik ve/veya fetus/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. NICOTINELL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelikte tütün ve nikotine maruz kalmanın ardından olumsuz üreme ve gelişimsel etkiler bildirilmiştir. Gebe kadınlara önce nikotin replasman tedavisinin yardımı olmadan sigarayı bırakmaları önerilmelidir. Bununla birlikte, bu başarısız olursa, nikotin replasman tedavisi (transdermal flaster) yalnızca anneye beklenen yararlar fetus için potansiyel risklerden daha ağır basarsa kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Nikotin, terapötik dozlarda bile bebeği etkileyebilecek miktarlarda süte geçebilmektedir. Nikotin replasman tedavisi ürünleri, sigara içme gibi olduğundan emzirme döneminde bu ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır. Sigarayı bırakmanın sağlanamaması durumunda, flasterler ile karşılaştırıldığında oral formların kullanılması tercih edilmelidir. NICOTINELL kullanımına emzirme döneminde ancak doktor tavsiyesi ile başlanabilir.

##### **Üreme yeteneği (Fertilite)**

İlgili veri bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

NICOTINELL tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında, araç ve makine kullanımı üzerinde riske dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte sigarayı bırakmanın davranışsal değişikliklere

neden olabileceği göz önüne alınmalı ve hasta bu yönde dikkatli olması bakımından uyarılmalıdır.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Prensip olarak NICOTINELL sigara içmek yoluyla alınan nikotin ile ilişkili olanlara benzer advers reaksiyonlara neden olabilir.

NICOTINELL ile en sık karşılaşılan istenmeyen etki uygulama yerindeki cilt reaksiyonlarıdır. Bu, klinik çalışma katılımcılarının %6'sında, NICOTINELL transdermal flaster kullanımının erken bırakılmasına neden olmuştur. Bu reaksiyonlar; uygulama yerinde yanma, ödem, eritem, iritasyon, kaşıntı, döküntü, ürtiker ve kabarcıklar içerir. Klinik çalışmalara göre cilt reaksiyonlarının çoğu 48 saat içinde kaybolur, fakat çoğu şiddetli vakalarda eritem ve infiltrasyon 1–3 hafta sürer.

Depresyon, huzursuzluk, sinirlilik, rahatsızlık, ruh hali değişkenliği, anksiyete, uyuşukluk, konsantrasyon bozukluğu, uykusuzluk, uyku bozukluğu gibi bildirilen bazı belirtiler, sigarayı bırakmaya bağlı yoksunluk belirtileri ile ilişkili olabilir. Herhangi bir şekilde sigarayı bırakan kişilerin, asteni, baş ağrısı, baş dönmesi, öksürük veya grip benzeri şikayetleri olabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

**Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).**

Advers reaksiyonlar her bir sıklık grubu içinde azalan ciddiyete göre aşağıdaki tabloda sunulmuştur:

Sistem Organ Sınıfı	Çok Yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Seyrek	Çok seyrek	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları	-	-	Aşırı duyarlılık*		Anaflaktik reaksiyon	
Psikiyatrik hastalıklar*	uykusuzluk, anormal rüyalar dahil uyku bozuklukları	sinirlilik				-
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı, sersemlik					
Kardiyak hastalıkları	-	Palpitasyon	Taşikardi	Aritmi	-	-
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	-	Dispne, faranjit, öksürük	-	-	-	-

<b>Gastrointestinal hastalıkları*</b>	Bulantı, kusma	Karın ağrısı, dispepsi, diyare, ağız kuruluğu, konstipasyon		-	-	-
<b>Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları</b>		Miyalji, artralji				-
<b>Deri ve deri altı doku hastalıkları</b>	-	Terleme artışı	-	-	Alerjik dermatit* Kontakt dermatit* Fotosensitivite	-
<b>Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar</b>	Uygulama bölgesi reaksiyonları*	Uygulama bölgesinde ağrı, asteni, yorgunluk	Kırıklık, grip benzeri hastalık	-	-	-

\*Topikal reaksiyonların çoğu minördür ve flasterin çıkarılmasından sonra hızlı bir şekilde çözülür. flasterin uygulandığı alanda ağrı veya ağırlık hissi (örneğin göğüs, uzuvlar) bildirilebilir.

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Nikotin toksisitesi direk olarak sigara içiciliği ile karşılaştırılmaz; çünkü tütün diğer toksik maddeleri (örneğin karbon monoksit ve katran) de içerir.

Çocuklar için küçük miktarlarda nikotin bile tehlikelidir ve şiddetli zehirlenme semptomlarına neden olabilir. Eğer çocuklarda zehirlenmeden şüpheleniliyorsa, derhal bir doktora danışılmalıdır.

NICOTINELL ile doz aşımı birkaç sistemin aynı anda uygulanmasıyla ortaya çıkabilir.

Nikotin zehirlenmesinde belirti ve semptomların, akut nikotin zehirlenmesiyle görülen solukluk, hiperhidroz, karın ağrısı, baş ağrısı, baş dönmesi, işitme ve görme bozuklukları, titreme, zihinsel karışıklık ve bitkinlik ile aynı olması beklenebilir. Prostrasyon, hipotansiyon, dolaşım kollapsı,

solunum yetmezliği, salivasyon, bulantı, kusma, diyare, koma ve terminal konvülsiyonlar büyük doz aşımında görülebilir.

#### Tedavi:

Hasta doz aşımı belirtileri gösteriyorsa NICOTINELL derhal çıkartılmalıdır. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır ve hayati belirtiler izlenmelidir.

Cilt yüzeyi su ile yıkanabilir ve kurutulur. Nikotin absorpsiyonunu arttılabileceğinden sabun kullanılmamalıdır. Nikotin, ciltteki bir nikotin deposu nedeniyle flasterin çıkartılmasından birkaç saat sonra kan dolaşımına aktarılmaya devam edecektir.

Yutulmasıyla aşırı doz:

Tüm nikotin alımı hemen kesilmeli ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmeli ve tüm yaşamsal belirtiler izlenmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Nikotin bağımlılığında kullanılan ilaçlar

ATC kodu: N07BA01

Etki mekanizması:

Nikotin, tütün ürünlerinin başlıca alkaloidi ve doğal olarak ortaya çıkan otonom bir madde, periferik ve merkezi sinir sisteminde bulunan nikotin reseptör agonistidir. Tütün ürünlerini uzun süre kullanımda bağımlılık oluştuğu kanıtlanmıştır.

Sigarayı uzun süreli kullanımdan sonra aniden bırakmak aşağıdaki yoksunluk semptomlarından en az dördünü indükler: disfori ya da depresif durum, uykusuzluk, iritabilite ile hüzünlenme ya da sinirlilik, gerginlik, konsantrasyon zorlukları, ajitasyon ya da sabırsızlık gibi duygular, yavaşlamış kardiyak ritm, tat alma artışı ve kilo alımı. Nikotin ihtiyacı yoksunluk sendromunun klinik semptomları olarak değerlendirilir.

Klinik çalışmalar nikotini yerine koyma ürünlerinin, yoksunluk semptomlarını azaltarak, içicilerin sigaradan uzak durmalarına yardımcı olduğunu ya da sigara içme alışkanlıklarını azaltığını göstermektedir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### Emilim

Nikotin deriden kolayca emilerek sistemik dolaşıma geçer.

Sigarayı bırakmaya çalışan sağlıklı içicilerde tek NICOTINELL 21 mg/24 saat uygulanmasından sonra absorpsiyon devamlıdır ve ilk tespit edilebilen nikotin düzeylerine uygulamadan 1–2 saat ulaşılır; plazma konsantrasyonları kademeli olarak artarak plato değerlerine uygulamadan 8–10 saat sonra ulaşılır.



Sistem çıkartıldıktan sonra nikotin plazma düzeyleri, etken maddenin 2 saatlik intravenöz infüzyonundan sonra görülen eliminasyon yarılanma ömründen beklenene göre daha yavaş azalır.

NICOTINELL ciltten çıkartıldıktan sonra, nikotinin kutanöz dokularda olası varlığı neden %10'unun dolaşıma ulaştığını açıklar. Sistemin mutlak biyoyararlanımı, intravenöz nikotin perfüzyonu ile karşılaştırıldığında yaklaşık %77'dir.

Eğri altında kalan alan (0-24 saat) NICOTINELL'den salıverilen nikotin dozu ile orantılı olarak artar: NICOTINELL 7 mg, 14 mg ve 21 mg, her 24 saatte. 14 mg/24 sa ve 21 mg/sa sisteminin tekrarlayan uygulanmasından sonra kararlı durumda ortalama plazma konsantrasyonu sırasıyla 7.1 – 12.0 nanogram/ml ve 10.3-17.7 nanogram/ml aralığındadır.

#### Dağılım

Nikotinin dağılım hacmi yüksektir ve 1–3 l/kg kadardır.

Nikotin, kan-beyin bariyerini, plasentayı geçer.

Nikotinin plazma proteinlerine bağlanması ihmal edilebilir (< %5) düzeydedir.

#### Biyotransformasyon:

Nikotin başlıca hepatik metabolizma ile elimine edilir ve primer metabolitleri kotinin ve nikotin-1-N-oksittir.

#### Eliminasyon

Eliminasyon esas olarak hepatik yoldan yapılır ve ana metabolitler kotinin ve nikotin 1'-N-oksittir. Değişmemiş nikotinin böbreklerden atılması, pH bağımlıdır ve alkali şartlar altında minimumdur.

Nikotin anne sütü ile de atılabilir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Nikotin, bazı *in vitro* genotoksisite testlerinde pozitif sonuç vermiştir; ancak aynı test sistemlerinde negatif sonuçlar da alınmıştır. Nikotin standart *in vivo* testlerinde negatif sonuç vermiştir.

Hayvan çalışmalarında nikotinin post-implantasyon kaybını indüklediği ve fetus büyümesini baskıladığı gösterilmiştir.

Karsinojenite çalışmaları, nikotinin tumorojenik etkisi olduğunu kanıtlamamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

#### İlaç çözeltisi

Bazık butillenmiş metakrilat kopolimeri (Eudragit E100)

### Dış katman

Alüminyum kaplı polyester folyo

### Matriks katman

Akrilat-vinilasetat kopolimeri (Dura-Tak 387-2516)

Trigliseridler, orta zincir (Miglyol 812)

Bazik butillenmiş metakrilat kopolimeri (Eudragit E100)

Dokusuz kumaş arka kısım

Kağıt 26 g/m<sup>2</sup>

### Yapışkan katman

Akrilat-vinilasetat kopolimeri (Dura-Tak 387-2516)

Trigliseridler, orta zincir (Miglyol 812)

### Ayrılabilir koruyucu film

Silikonize alüminlenmiş polyester film

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

## **6.3 Raf ömrü**

36 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Her bir saşe de bir Transdermal flaster (Kağıt/Alüminyum/Poliamid/Poliakrilonitril) ya da her bir saşe de bir Transdermal flaster (Kağıt/Polietilen tereftalat/Alüminyum/Siklo olefin kopolimer) olmak üzere, 7 transdermal flaster içeren kutularda

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

NICOTINELL, deriden çıkartıldıktan sonra hemen yapışkan tarafları birbirine doğru olmak üzere sıkıca ortasından katlanmalı ve hiçbir şekilde çocukların ve hayvanların eline geçmeyecek şekilde dikkatle atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok 34394 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**

2016/112

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22.02.2016

Son ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**