ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М’ЯТА

(NICORETTE® ICYMINT)

Склад:

діючі речовини: nicotine;

1 льодяник пресований містить нікотину резинату 10,5 мг або 21 мг, що еквівалентно нікотину 2 мг або 4 мг;

допоміжні речовини: ядро – маніт (Е 421); ксантанова камедь, ароматизатор Winterfresh RDE4-149, висушений розпиленням; натрію карбонат безводний; сахаралоза; калію ацесульфам; магнію стеарат; покриття – гіпромелоза; ароматизатор Winterfresh RDE4-149; титану діоксид (Е 171); сахаралоза, полірувальний агент Sepifilm; калію ацесульфам; полісорбат 80.

Лікарська форма. Льодяники пресовані.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, із тисненням “n” з одного боку та “2” (льодяники 2 мг) або “4” (льодяники 4 мг) з другого боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Засоби, що застосовують при адиктивних розладах. Засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності.

Код АТХ N07B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нікотин – основний алкалоїд тютюнових продуктів, що в природі зустрічається у вигляді автономної речовини, – є агоністом нікотинових рецепторів периферичної та центральної нервової системи і чинить виражений вплив на ЦНС та серцево-судинну систему. Доведено, що при споживанні у вигляді тютюнової продукції нікотин спричиняє звикання, а при припиненні його вживання спостерігаються потяг до паління та симптоми відміни. Цей потяг та симптоми відміни включають потребу запалити, пригнічений настрій, безсоння, дратівливість, фрустрацію або гнів, тривожність, труднощі при концентрації, неспокій та підвищений апетит

чи збільшення маси тіла. Льодяники замінюють деяку частку нікотину, що надходив з тютюном, і сприяють зменшенню потягу до паління та полегшенню симптомів відміни.

Після прийому препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих, у більшості учасників дослідження біоеквівалентності спостерігалося зменшення потягу до паління (тобто ослаблення потреби палити), починаючи з 5-ї хвилини.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Препарат «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяники пресовані, повністю розчиняється у ротовій порожнині, а вся кількість нікотину, що міститься у льодяниках, всмоктується через слизову оболонку ротової порожнини або після прийому внутрішньо (проковтування). Повне розчинення препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих, звичайно досягається протягом 16–19 хвилин. При одночасному споживанні рідин, що знижують pH у ротовій порожнині, таких як кава, сік чи безалкогольні напої, всмоктування нікотину з ротової порожнини може значною мірою зменшуватися. Максимальна концентрація нікотину у плазмі крові, що досягається після одноразового прийому, становить приблизно 5 нг/мл (льодяники 2 мг) або 8 нг/мл для (льодяники 4 мг). При недотриманні рекомендацій щодо прийому препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих (жуючи, затримуючи у ротовій порожнині та проковтуючи; жуючи та негайно проковтуючи), всмоктування нікотину сповільнюється і дещо зменшується.

Розподіл

Оскільки зв'язування нікотину з білками плазми крові є незначним (4,9–20 %), об'єм розподілу нікотину великий (2,5 л/кг). Розподіл нікотину у тканини є pH-залежним; при цьому найвищі концентрації нікотину виявлені у головному мозку, шлунку, нирках та печінці.

Біотрансформація

Нікотин активно метаболізується з утворенням численних метаболітів, які є менш активними, ніж вихідна сполука. Метаболізм нікотину відбувається переважно у печінці, але також у легенях та нирках. Внаслідок метаболізму нікотину утворюється переважно котинін, але також нікотин-N-оксид. Період напіввиведення котиніну становить 15–20 годин, а його рівні у крові у 10 разів перевищують концентрації нікотину. Далі котинін окиснюється з утворенням транс-3-гідроксикотиніну, що є найбільш поширеним метаболітом нікотину у сечі. І нікотин, і котинін піддаються глюкуронізації.

Виведення

Період напіввиведення нікотину становить близько 2 годин (діапазон 1–4 години). Загальний кліренс нікотину знаходиться у діапазоні від 62 до 89 л/год. Розраховано, що позанирковий кліренс нікотину становить близько 75 % загального кліренсу. Нікотин та його метаболіти виводяться майже виключно із сечею. Виведення нирками незміненого нікотину значною мірою залежить від pH сечі: об'єм виведення є найбільшим при кислому pH.

Дані безпеки доклінічних досліджень. Загальна токсичність нікотину добре відома і врахована при визначенні рекомендованого дозування. Результати відповідних аналізів не виявили мутагенності нікотину. Результати досліджень канцерогенності не дали жодних чітких доказів туморогенного ефекту нікотину. У дослідженнях на вагітних тваринах була показана токсичність нікотину для материнських тварин, а також відповідна легка фетальна токсичність.

Інші ефекти включали пре- та постнатальну затримку росту та відставання і зміни у постнатальному розвитку ЦНС. Ефекти спостерігалися тільки після експозиції нікотину, яка перевищувала таку, що досягається при застосуванні препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих, у рекомендованих дозах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тютюнової залежності шляхом полегшення симптомів відміни нікотину та зниження потягу до паління.

Препарат «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяники пресовані, бажано застосовувати у поєднанні з програмою психологічної підтримки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до нікотину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Протипоказано застосування особам, які ніколи не палили.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Припинення тютюнопаління з використанням замінників тютюну або без них може впливати на реакцію на одночасне медикаментозне лікування у колишніх курців. Може виникнути потреба у корекції дози лікарських засобів, а у разі застосування лікарських засобів з вузьким терапевтичним профілем, таких як теофілін, припинення тютюнопаління слід супроводжувати ретельним клінічним і навіть лабораторним моніторингом; також слід поінформувати пацієнта про ризик передозування.

Клінічно значущі взаємодії між препаратами нікотинзамісної терапії та іншими лікарськими засобами чітко не встановлені. Однак нікотин може посилювати гемодинамічні ефекти аденозину, наприклад підвищення артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, а також посилювати реакцію на біль (біль у грудній клітці по типу стенокардії), спричинений застосуванням аденозину. Для отримання додаткової інформації див. розділ «Особливості застосування» щодо зміни метаболізму лікарських засобів при припиненні паління.

При припиненні тютюнопаління може виникнути потреба у корекції дози таких лікарських засобів:

*Може потребуватися **зменшення** дози при припиненні тютюнопаління*	*Можливий механізм дії*
Кофеїн, теофілін, іміпрамін, пентазоцин, фенацетин, фенілбутазон, такрин, кломіпрамід, оланзапін, флувоксамін, клозапін, флекаїнід, ропінірол.	Зменшення індукції CYP 1A2

Інсулін	Посилення всмоктування при підшкірному введенні інсуліну
Адренергічні антагоністи, наприклад празозин, пропранолол	Зниження рівнів циркулюючих катехоламінів
Може потребуватися ***збільшення*** *дози при припиненні тютюнопаління*	*Можливий механізм дії*
Адренергічні агоністи, наприклад ізопреналін, сальбутамол	Зниження рівнів циркулюючих катехоламінів

Особливості застосування.

Користь від припинення тютюнопаління звичайно переважає усі ризики, асоційовані з нікотинзамісною терапією (НЗТ), у разі якщо її проведено правильно.

Для пацієнтів з нижчепереліченими хворобами оцінку співвідношення ризик/користь повинен здійснювати кваліфікований медичний працівник.

- *Нещодавно перенесений інфаркт міокарда, нестабільна або прогресуюча стенокардія, у тому числі стенокардія Принцметала, тяжкі серцеві аритмії, неконтрольована артеріальна гіпертензія, нещодавно перенесене порушення мозкового кровообігу, нестабільна гемодинаміка.* Таких пацієнтів слід заохочувати припинити паління за допомогою нефармакологічного втручання (наприклад психотерапії). Якщо це не допомагає, можливе застосування препарату «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяників пресованих, але, оскільки дані з безпеки у цій групі пацієнтів обмежені, починати лікування слід під ретельним медичним наглядом.
- *Стабільні серцево-судинні захворювання,* такі як артеріальна гіпертензія, стабільна стенокардія, облітеруючі захворювання периферичних артерій та серцева недостатність.
- *Цукровий діабет.* Пацієнтам із цукровим діабетом, коли вони припиняють палити та починають НЗТ, рекомендується більш ретельний моніторинг рівнів цукру у крові, ніж звичайно, оскільки зменшення індукованого нікотином вивільнення катехоламіну може впливати на вуглеводний обмін.
- *Алергічні реакції:* схильність до ангіоневротичного набряку та кропив’янки.
- *Порушення функції нирок та печінки.* Застосування препарату пацієнтам з помірними або тяжкими порушеннями функції печінки та/або тяжким порушенням функції нирок вимагає обережності, оскільки можливе зменшення кліренсу нікотину чи його метаболітів, що потенційно підвищує ризик розвитку побічних явищ.
- *Феохромоцитома та неконтрольований гіпертиреоз.* Застосування препарату пацієнтам з неконтрольованим гіпертиреозом чи феохромоцитомою вимагає обережності, оскільки нікотин спричиняє вивільнення катехоламінів.
- *Захворювання шлунково-кишкового тракту.* При проковтуванні нікотин може посилювати симптоми езофагіту, шлункової або пептичної виразки, тому при цих станах пероральну НЗТ слід проводити з обережністю. Повідомлялося про виразковий стоматит.
- *Судоми:* слід бути обережними пацієнтам, які приймають протисудомну терапію або мали епілепсію в анамнезі, оскільки повідомлялося про випадки судом у зв’язку з прийомом нікотину

Льодяники можуть становити небезпеку задухи. Застосовувати з обережністю особам із проблемами аспірації та ковтання.

Небезпека для дітей молодшого віку. Дози нікотину, що задовільно переносяться дорослими та підлітками, можуть спричиняти тяжку токсичність у дітей молодшого віку (в тому числі летальну). Нікотиновмісні продукти не слід залишати у місцях, доступних для дітей (див. також розділ «Передозування»).

Припинення тютюнопаління. Поліциклічні ароматичні вуглеводи, що містяться у тютюновому димі, індукують метаболізм лікарських засобів, що метаболізуються за участю CYP 1A2 (а також, можливо, CYP 1A1). Коли курець припиняє палити, це може призвести до сповільнення метаболізму та відповідного зростання рівнів таких лікарських засобів у крові. Це має потенційне клінічне значення відносно препаратів з вузьким терапевтичним вікном, наприклад теофіліну, такрину, клозапіну та ропініролу.

Перенесення залежності. Перенесена залежність спостерігається нечасто; вона є менш шкідливою, ніж нікотинова залежність, та її легше позбутися.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на один льодяник, тому вважається практично вільним від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Шкідливі впливи тютюнопаління на здоров'я матері та дитини (плода) чітко доведені. До них належать низька маса тіла при народженні, підвищений ризик невиношування та підвищений рівень перинатальної смертності. Припинення паління – єдиний найбільш ефективний захід для покращення здоров'я як вагітної, так і її маляти, і чим раніше вона припинить палити, тим краще. Нікотин проникає у плід і може спричинити дозозалежні зміни плацентарного кровообігу або кровообігу та дихальних рухів плода. Вагітним жінкам або тим, хто бажає завагітніти, слід рекомендувати припинення паління без застосування нікотинзамісної терапії. Застосування препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих, вагітним жінкам із сильною нікотиновою залежністю можливе виключно під наглядом лікаря після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. Застосування НЗТ слід призначати на якомога більш ранніх строках вагітності і тільки на 2–3 місяці.

Препарати для прийому з перервами можуть бути кращим вибором, оскільки вони звичайно забезпечують нижчу добову дозу нікотину, ніж пластирі. Однак, якщо жінка страждає від нудоти та/або блювання під час вагітності, перевагу слід надати пластирам.

Годування груддю

Нікотин вільно проникає у грудне молоко у кількостях, що можуть чинити вплив на дитину, навіть якщо його застосовувати у терапевтичних дозах, тому пацієнткам слід рекомендувати припинити палити без застосування нікотинзамісної терапії. Якщо це неможливо, застосування препарату «Нікоретте® Крижана м'ята», льодяників пресованих, жінкам, які годують груддю, можливе тільки за рекомендацією лікаря після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь. Щоб звести до мінімуму вміст нікотину у грудному молоці на фоні застосування нікотинзамісної терапії, жінкам слід намагатися годувати груддю безпосередньо перед прийомом препарату і витримувати якомога довші паузи (бажано 2 години) між прийомом препарату та наступним годуванням.

Фертильність

Куріння підвищує ризик безпліддя у жінок та чоловіків. Дослідження *in vitro* продемонстрували негативний вплив нікотину на якість сперми людини. У щурів було продемонстровано вплив на якість сперми та зниження фертильності (див. розділ *Дані безпеки доклінічних досліджень*).

У жінок тютюнопаління відстрочує час до зачаття, знижує частоту успіху екстракорпорального запліднення та значно підвищує ризик безпліддя.

У чоловіків тютюнопаління знижує продукцію сперми, посилює оксидативний стрес та спричиняє пошкодження ДНК.

Сперматозоїди курців мають знижену запліднюючу здатність.

Конкретна роль нікотину у цих ефектах у людей не до кінця зрозуміла.

Жінки з репродуктивним потенціалом/ контрацепція у чоловіків та жінок

На відміну від добре відомих небажаних ефектів тютюнопаління на зачаття та вагітність у людей, ефекти терапевтичного лікування нікотином невідомі. На сьогодні немає конкретних рекомендацій стосовно необхідності жіночої контрацепції. Більш доцільним для жінок, які намагаються завагітніти, є утримання як від тютюнопаління, так і від НЗТ. Хоча тютюнопаління може чинити небажані впливи на фертильність чоловіків, доказів необхідності протизаплідних заходів для чоловіків під час НЗТ немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяники пресовані, не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами. Однак тим, хто приймає нікотинзамісну терапію, слід знати, що припинення тютюнопаління може спричинити зміни у поведінці.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Вибір необхідної кількості діючої речовини, що міститься у льодяниках, визначається індивідуальними звичками до паління.

Препарат «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяники пресовані, у дозі 4 мг призначають пацієнтам зі значною нікотиновою залежністю, наприклад тим, хто випалює свою першу щоденну цигарку протягом 30 хвилин після пробудження, або тим, хто палить більше ніж 20 цигарок на день. Іншим курцям слід починати лікування з дози 2 мг.

Препарат не слід застосовувати довше ніж 9 місяців. Якщо пацієнт відчуває потребу у лікуванні після цього терміну, йому слід проконсультуватися з лікарем.

Поведінкова терапія у формі порад та підтримки зазвичай сприяє успіху.

Спосіб застосування

Для застосування у ротовій порожнині.

Один льодяник слід помістити у рот і дати йому розчинитися. Слід періодично переміщувати льодяники з однієї сторони ротової порожнини до іншої і повторювати це, доки льодяник повністю не розчиниться (приблизно 16–19 хвилин). Льодяник не слід жувати чи ковтати цілим.

Не слід їсти або пити, коли льодяник знаходиться у роті, а також протягом 15 хвилин до чи після застосування препарату. Рідини, що знижують pH у ротовій порожнині, такі як кава, сік чи безалкогольні напої, можуть зменшувати ефективність препарату.

Різке припинення тютюнопаління

Пацієнту слід докласти усіх можливих зусиль, щоб остаточно припинити тютюнопаління під час лікування препаратом.

Льодяники слід застосовувати щоразу, коли виникає бажання запалити.

Щодня слід вживати достатню кількість льодяників; більшість курців звичайно потребують 8–12 льодяників, але не слід перевищувати кількості 15 льодяників. Для досягнення максимального успіху важливо застосовувати достатню дозу.

Тривалість лікування визначається індивідуально, але для зникнення звички до паління рекомендується лікування тривалістю 6 тижнів. Після цього дозу нікотину слід поступово знижувати, зменшуючи загальну кількість вжитих за день льодяників. Лікування слід припинити, коли щоденне споживання зменшиться до 1–2 льодяників.

Поступове припинення тютюнопаління шляхом постійного зменшення кількості цигарок

Для курців, які не хочуть або не здатні припинити палити одразу.

Вживайте льодяник між епізодами паління, щоб зменшити потребу палити, подовжити інтервали без паління та зменшити кількість випалених цигарок, наскільки це можливо.

Кількість льодяників на день варіює і залежить від потреб пацієнта. У будь-якому випадку не слід вживати більш ніж 15 льодяників на добу.

Якщо зменшення кількості цигарок на добу не досягається після 6 тижнів, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Зменшення споживання тютюну повинно призвести до повного припинення тютюнопаління. Спробу покинути палити слід зробити одразу, як тільки пацієнт відчує себе готовим, але не пізніше ніж через 6 місяців після початку лікування. Якщо кількість цигарок зменшилася до рівня, при якому курець відчуває себе здатним покинути палити повністю, слід застосувати вищеописану схему різкого припинення тютюнопаління. Якщо спроба повного припинення паління не була здійснена протягом 6 місяців після початку лікування, рекомендується проконсультуватись із лікарем.

Діти.

Безпека та ефективність препарату «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяників пресованих, для дітей (віком до 18 років) спеціально не вивчалися.

Препарат не слід застосовувати дітям без призначення лікаря.

Протипоказано дітям до 12 років.

Передозування.

Вважається, що гостра мінімальна летальна пероральна доза нікотину становить від 40 до 60 мг для дітей або від 0,8 до 1,0 мг/кг для дорослих, які не палять. При застосуванні згідно з інструкцією симптоми передозування нікотину можуть спостерігатись у пацієнтів з низьким споживанням нікотину до початку лікування або при одночасному існуванні інших джерел потрапляння нікотину в організм.

Дози нікотину, що задовільно переносяться дорослими курцями під час лікування, можуть спричиняти тяжкі, іноді летальні, симптоми отруєння у дітей. Підозру на отруєння нікотином у дитини слід розглядати як невідкладний стан і негайно розпочати лікування.

Симптоми передозування ті ж самі, що й при гострому отруєнні нікотином, і включають нудоту, блювання, посилене слиновиділення, біль у животі, діарею, пітливість, головний біль, запаморочення, порушення слуху та виражену загальну слабкість. При високих дозах ці симптоми можуть супроводжуватись артеріальною гіпотензією, слабким та нерегулярним пульсом, труднощами при диханні, виснаженням, колапсом кровообігу та термінальними судомами.

Лікування передозування: слід негайно припинити прийом нікотину і лікувати пацієнта симптоматично. При надмірному проковтуванні нікотину активоване вугілля зменшує всмоктування нікотину зі шлунково-кишкового тракту. За необхідності застосовують штучне дихання.

Побічні реакції.

Нікотинзамісна терапія може спричиняти небажані реакції, подібні до тих, що асоціюються з потраплянням нікотину іншими шляхами, у тому числі при тютюнопалінні. Їх можна пояснити фармакологічними ефектами нікотину, деякі з яких є дозозалежними. Не було виявлено жодних серйозних небажаних ефектів при застосуванні препарату «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяників пресованих, у рекомендованих дозах. Надмірний прийом препарату «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяників пресованих, людьми, які не мають звички до вдихання тютюнового диму, може призвести до нудоти, запаморочення та головного болю.

Повідомлялось про деякі симптоми, такі як депресія, пригнічення настрою, розчарування, або гнів, дратівливість, тривожність, труднощі з концентрацією уваги, збуджений стан, підвищений апетит або збільшення маси тіла, безсоння, що можуть являти собою симптоми відміни, пов’язані з припиненням паління. У людей, які припиняють палити у будь-який спосіб, можна очікувати емоційні та когнітивні ефекти, такі як зниження частоти серцевих скорочень, поява головного болю, запаморочення або переднепритомні симптоми, порушення сну, посилення кашлю чи застуди, запор, кровоточивість ясен або афтозні виразки, або назофарингіт. Крім того, клінічно значущий потяг до нікотину може призводити до частих позивів курити.

На початку лікування препаратом може спостерігатися подразнення ротової порожнини та горла, однак більшість людей адаптуються до цих симптомів при продовженні застосування

препарату.

При застосуванні препарату «Нікоретте® Крижана м’ята», льодяників пресованих, зрідка можуть виникати алергічні реакції (у тому числі симптоми анафілактичного шоку).

Побічні реакції, представлені нижче, ідентифіковані під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового застосування.

У кожній групі за частотою: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10 000 до <1/1000) або дуже рідко (<1/10 000), частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних) – небажані ефекти представлено в порядку зменшення їх серйозності.

З боку імунної системи

Часто: гіперчутливість.

Частота невідома: алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції та ангіоневротичний набряк.

З боку психіки

Часто: дратівливість, тривожність, порушення сну.

Нечасто: нервозність, депресія, незвичайні сновидіння.

З боку нервової системи

Дуже часто: головний біль.

Часто: запаморочення, дисгевзія, парестезія.

Частота невідома: судоми*.

З боку серцево-судинної системи

Нечасто: посилене серцебиття, підвищена частота серцевих скорочень, припливи, артеріальна гіпертензія, фібриляція передсердь.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Дуже часто: кашель, гикавка, біль у горлі, подразнення горла.

Нечасто: бронхоспазм, дисфонія, задишка, закладеність носа, орофарингеальний біль, чхання, відчуття стискання у горлі.

З боку травної системи

Дуже часто: нудота, подразнення ротової порожнини/горла та язика.

Часто: блювання, діарея, здуття, печія, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, стоматит,

гіперсалівація.

Нечасто: відрижка, глосит, утворення пухирців та відшарування слизової оболонки ротової порожнини, оральна парестезія.

Рідко: дисфагія, гіпестезія ротової порожнини, відрижка.

Частота невідома: сухість у горлі, болючість губ, шлунково-кишковий дискомфорт.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Нечасто: висип, кропив’янка, гіпергідроз, свербіж.

Частота невідома: еритема.

З боку органів зору

Частота невідома: нечіткість зору, підвищене сльозовиділення.

З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини

Дуже рідко: напруження м’язів, біль у щелепі.

Загальні розлади

Часто: відчуття печіння, підвищена втомлюваність.

Нечасто: астенія, нездужання, дискомфорт та біль у грудній клітці.

*Повідомлялося про випадки судом у пацієнтів, які приймали протисудомну терапію або мали епілепсію в анамнезі.

Звітність щодо побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. Поліпропіленова фліп-упаковка: 3 роки.

Багатодозова картонна коробка: 3 роки. Використати протягом 3 місяців після зняття обгортки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 льодяників пресованих у поліпропіленовій фліп-упаковці у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі. По 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці з можливістю повторного закриття, запечатаній прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці.

По 20 льодяників пресованих у поліпропіленовій фліп-упаковці у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МакНіл АБ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція/Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden.

Заявник.

МакНіл АБ, Швеція/McNeil AB, Sweden.

Місцезнаходження заявника.

Бокс 941, Хельсінгборг, 25109, Швеція/Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden.

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна.

Місцезнаходження представника заявника.

01010, м. Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392