

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nicotinell TTS 20, 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

Nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicotinell en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAT IS NICOTINELL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nicotinell behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Nicotinell is een pleister welke u aanbrengt op de huid, vergelijkbaar met een pleister dat een geneesmiddel bevat in de zijde die op de huid kleeft.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de ontwenningssymptomen van nicotine te verlichten bij nicotineafhankelijkheid wanneer u wenst te stoppen met roken.

Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u niet of slechts af en toe rookt
- u bent allergisch voor nicotine of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Indien u twijfelt of u Nicotinell pleisters wel mag gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Nicotinell gaat gebruiken, moet u uw arts raadplegen als u onlangs een hartaanval of beroerte heeft gehad, of als u last heeft van ernstige hartritme stoornissen, van een ongecontroleerde

hoge bloeddruk of van de gevolgen van een recente beroerte. Raadpleeg uw arts als u een toename van uw hartproblemen ervaart.

U moet uw arts raadplegen vooraleer Nicotinell te gebruiken:

- indien u onlangs een hartaanval had
- indien u lijdt aan onstabiele of verslechterende angina (hartkramp), inclusief Prinzmetal angina
- indien u lijdt aan ernstige hartritmestoornissen
- indien u lijdt aan ongecontroleerde hoge bloeddruk
- indien u onlangs een beroerte had

Vraag vooraf advies aan uw arts of apotheker :

- als u lijdt aan een gestabiliseerde hart-vaatziekte, ernstige hoge bloeddruk of hartfalen,
- als u lijdt aan problemen met bloedvaten in de hersenen of met verstopte bloedvaten in de ledematen,
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedsuikerwaarden vaker dan normaal controleren wanneer u de nicotinepleisters gaat gebruiken. Mogelijk verandert uw behoefte aan insuline of medicijnen.
- als u lijdt aan te sterk werkende schildklier of een tumor aan de bijnieren (feochromocytoom),
- als u lijdt aan een matige tot ernstige lever- of nieraandoening,
- als u lijdt aan een huidziekte,
- als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad (stuiptrekkingen).

Gebruik in dat geval de nicotinepleisters niet en neem contact op met een professionele zorgverlener.

- Als uw huid rood wordt, u last krijgt van zwellingen of u krijgt huidslag. U bent vatbaarder voor dergelijke reacties als u een voorgeschiedenis van dermatitis heeft. Bij een ernstige of aanhoudende huidreactie, moet de behandeling gestaakt worden en overschakelt op een andere farmaceutische vorm.

Gebruikte nicotinepleisters bevatten voldoende restnicotine om schadelijk te zijn voor kinderen. Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Na gebruik moet u de pleister in tweeën vouwen, met de klevende zijde naar mekaar toe, alvorens deze weg te gooien en houd de nicotinepleisters buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicotinell nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Stoppen met roken kan van invloed zijn op de werking van eventuele andere medicijnen die u gebruikt. Heeft u hier vragen over of maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met een arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moet u proberen zonder nicotinevervangende behandeling te stoppen met roken. Helemaal stoppen met roken is veruit het beste. Als u dit echter heeft geprobeerd maar u ging toch weer roken, kan een professionele zorgverlener of arts u met een nicotinevervangende behandeling van het roken afhelpen.

Als u borstvoeding geeft, moet u eerst zonder nicotinevervangende behandeling proberen te stoppen met roken. Als u dit echter heeft geprobeerd maar u ging toch weer roken, mag u een nicotinevervangende behandeling alleen op advies van een professionele zorgverlener of arts volgen, omdat nicotine in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen voor beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, wanneer Nicotinell pleisters in de aanbevolen dosering worden gebruikt. Toch moet u er rekening mee houden dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicotinell

Omdat Nicotinell pleister voor transdermaal gebruik aluminium bevat: om brandwondend op de huid te voorkomen, draag geen Nicotinell pleister voor transdermaal gebruik tijdens MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Om de slaagkans te verhogen bij het stoppen met roken, moet u tijdens de behandeling met Nicotinell pleisters helemaal stoppen met roken.

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik kunnen als monotherapie (enkel pleisters) worden gebruikt (zie verder ‘Monotherapie’) of – bij ernstige afhankelijkheid – gelijktijdig met andere nicotinevervangende geneesmiddelen zoals kauwgom of zuigtabletten (zie verder ‘Combinatietherapie’).

Nicotinell pleisters mogen niet gebruikt worden door rokers jonger dan 18 jaar zonder voorafgaand medisch advies.

Er zijn drie verschillende sterkten beschikbaar van Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik: 7 mg/24 uur, 14 mg/24 uur en 21 mg/24 uur.

De voor u correcte sterkte wordt bepaald aan de hand van het aantal sigaretten dat u dagelijks rookt of met de Fagerström-test. Deze test bepaalt uw graad van afhankelijkheid aan nicotine. Met het resultaat van deze test kan u bepalen welke sterkte voor u het meest geschikt is.

Fagerström-test:

	Punten	Uw score:
Na het ontwaken, wanneer steekt u uw eerste sigaret op? - minder dan 5 minuten - 6 tot 30 minuten - 31 tot 60 minuten - na 60 minuten	3 2 1 0	
Vindt u het moeilijk niet te roken op plaatsen waar dit verboden is? - Ja - Neen	1 0	
Welke sigaret van de dag vindt u het moeilijkste op te geven? - De eerste - Eender welke andere	1 0	
Hoeveel sigaretten rookt u per dag? - 10 of minder - 11 tot 20 - 21 tot 30 - 31 of meer	0 1 2 3	
Rookt u meer in de voormiddag dan in de namiddag? - Ja - Neen	1 0	

Rookt u wanneer u ziek bent en nagenoeg de hele dag in bed moet blijven? - Ja - Neen	1 0	
TOTAAL AANTAL PUNTEN		

Score van 0 tot 2: u bent niet afhankelijk van nicotine.

U kan stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie.

Indien u echter twijfelt over het stoppen met roken of indien u niet weet welke pleister te kiezen, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

Score van 3 tot 4: u bent licht afhankelijk van nicotine.

Score van 5 tot 6: u bent matig afhankelijk van nicotine.

Een nicotinevervangende therapie zal waarschijnlijk uw kans op succes verhogen. Vraag uw arts of apotheker om advies bij het kiezen van de voor u meest geschikte therapie.

Score van 7 tot 10: u bent sterk tot zeer sterk afhankelijk van nicotine.

Een nicotinevervangende therapie is aanbevolen om u te helpen bij het stoppen met roken. De behandeling moet gebeuren met een voldoende en aangepaste dosis.

Vraag uw arts of apotheker om raad betreffende gespecialiseerd advies en ondersteuning bij het stoppen met roken.

Het is mogelijk dat de sterkte van Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik aangepast moeten worden tijdens de behandeling omdat uw afhankelijkheid voor nicotine verandert. Soms is de nicotinedosis in Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik voor u te laag, maar soms ook te hoog.

De dosis moet verhoogd worden wanneer u ontweningsverschijnselen ervaart, zoals:

- een blijvende drang om te roken
- irritatie
- slaapstoornissen
- agitatie of ongeduld
- concentratiestoornissen

Vraag raad aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn de dosering aan te passen.

De dosis moet verlaagd worden wanneer u symptomen van overdosering ervaart, zoals:

- misselijkheid, braken, buikpijn, diarree
- overvloedige speekselproductie
- zweten
- hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor, gezichtsstoornissen
- een algemeen gevoel van zwakte (futloos zijn)

Het is dan absoluut nodig de behandeling aan te passen met de hulp van uw arts of apotheker.

Monotherapie (behandeling met pleisters)

Standaardbehandeling in drie fasen:

Stap 1: zal u helpen bij het stoppen met roken

Stap 2: bevestigt het stoppen met roken en begint met afbouwen van nicotineafhankelijkheid

Stap 3: helpt de behandeling te beëindigen.

De volledige behandeling duurt gemiddeld 3 maanden.

De duur kan echter variëren afhankelijk van de individuele respons; de volledige duur van de monotherapie kan tot 6 maanden bedragen.

	Stap 1 3 tot 4 weken	Stap 2 3 tot 4 weken	Stap 3 3 tot 4 weken
Score van 5 of hoger in de Fagerströmtest of het roken van meer	Nicotinell 21 mg/24 uur	Nicotinell 14 mg/24 uur*	Nicotinell 7 mg/24 uur*

dan 20 sigaretten per dag			
Score lager dan 5 in de Fagerströmtest of roken van minder dan 20 sigaretten per dag	Beginnen met Stap 2	Nicotinell 14 mg/24 uur**	Nicotinell 7 mg/24 uur*

* wanneer de drang nog steeds hoog is, ga naar een hogere dosering (of stap) en herneem van daaruit het schema.

** wanneer de drang nog steeds hoog is, gebruik de 21 mg-sterkte en volg het schema vanaf stap 1 voor rokers van meer dan 20 sigaretten.

Combinatietherapie (behandeling met pleisters en orale vormen)

Als de behandeling met alleen transdermale pleisters niet is geslaagd, dat kunt u de transdermale pleisters en een orale vorm van nicotine (kauwgom, zuigtablet, enz) combineren. De combinatie van transdermale en orale nicotine geeft een betere werkzaamheid dan als een transdermale pleister werd gebruikt. Het wordt aangeraden om combinatietherapie te gebruiken in combinatie met advies en ondersteuning van een zorgverlener. Het gebruik van Nicotinepleisters samen met kauwgom of zuigtablet is aanbevolen voor zware rokers (gebruikers die meer dan 20 sigaretten per dag roken of rokers die hun eerste sigaret binnen 30 minuten na het wakker worden roken).

Bij het begin van de behandeling dient u de juiste dosering van de pleister te bepalen – en dit volgens de regels van de monotherapie (zie vorige tabel) – en kunt u een lage dosis van een orale vorm (kauwgom of zuigtablet) toevoegen (niet meer dan 2 mg per stuk gedurende de gehele behandelingsperiode). De dagelijkse inname van deze orale vorm bedraagt 5 tot 6 stuks. Dit aantal mag niet hoger liggen dan 15 kauwgoms/zuigtabletten per dag.

Deze combinatie kunt u gedurende 3 tot 4 weken aanhouden. Na deze eerste stap dient u langzaam de nicotine af te bouwen. In het algemeen start deze afbouw met het gebruik van een lagere sterkte van de pleister – rekening houdend met het 3 tot 4 weken stappenplan - en blijft het aantal stuks aan orale nicotine vrijwel onveranderd. Op het einde wordt dit aantal eveneens verminderd.

Het is echter ook mogelijk om het afbouwproces te starten met een daling in het aantal stuks orale nicotine, en dit voordat men de dosering van de pleister vermindert.

De totale duur van de combinatiebehandeling mag niet langer dan 6 maanden bedragen, tenzij anders voorgeschreven door een arts.

Aanbevolen dosering:

	Pleisters**	Lage dosis aan orale nicotine (max 2 mg)
Stap 1: 3 tot 4 weken	21mg/24u	Gemiddeld: 5 tot 6 stuks/24u *
Stap 2: 3 tot 4 weken	14mg/24u	Zelfde hoeveelheid als tijdens stap 1
Stap 3: 3 tot 4 weken	7mg/24u	
Tot 6 maanden	Geen pleisters meer gebruiken	Verminder langzaam het aantal stuks.

* Niet meer dan 15 stuks per dag

** Volgens de Fagerströmtest of volgens het dagelijkse aantal sigaretten

Wijze van toepassing

Transdermaal gebruik (doorheen de huid).

Knip het zakje met een schaar open en verwijder de pleister. Let op niet in de Nicotinell pleister te knippen.

Verwijder de voorgesneden afneembare folie aan de zijde van de pleister. Dit is de zijde waar het actieve bestanddeel vrijkomt en in contact zal zijn met uw huid.

Breng onmiddellijk na het verwijderen van de beschermfolie de pleister aan op een schoon en onbeschadigd (vrij van sneden, schrammen of schaafwonden), droog deel van de huid met weinig beharing zoals schouderblad, heup, buitenzijde van de arm, etc. Vermijd zones die veel bewegen zoals gewrichten en plaatsen die tegen de kleding wrijven. Het mag niet op een rode of geïrriteerde huid worden aangebracht. De volledige, niet doorsneden pleister aanbrengen op het lichaam.

Om een goede aanhechting te bekomen, de volledige buitenzijde van de pleister met de handpalm stevig aandrukken gedurende minstens 10-20 seconden. Zorg ervoor dat de patch goed hecht aan de randen.

Laat de pleister gedurende 24 uur op zijn plaats. Indien u moeilijkheden ondervindt bij het slapen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vervang de Nicotinell pleister om de 24 uur. Breng de pleister ook telkens op een andere plaats van het lichaam aan en vermijd, indien mogelijk, eenzelfde plaats te gebruiken gedurende 7 dagen om irritatie (roodheid) of beschadiging te voorkomen.

Handen moeten grondig worden gewassen na het aanbrengen van pleisters voor transdermaal gebruik om irritatie van de ogen met nicotine van de vingers te voorkomen.

Wanneer u de pleister verwijdert, moet u deze in tweeën vouwen, met de klevende zijde naar mekaar toe en plaats het in het sachet waaruit u zojuist de nieuwe pleister hebt genomen, alvorens deze weg te gooien en houdt buiten zicht en bereik van kinderen.

Indien u voor langere tijd gaat zwemmen in zee of een zwembad, heeft u 2 mogelijkheden:

- vooraleer te gaan zwemmen de pleister verwijderen en onmiddellijk terug in de verpakking steken. Het is mogelijk nadien de pleister terug aan te brengen;
- de pleister bedekken met een waterdichte pleister gedurende de hele tijd dat u zwemt.

Indien u een korte douche neemt, mag de pleister op zijn plaats blijven. Vermijd echter de douchestraal rechtstreeks op de pleister te richten.

Frequentie van toediening

Gebruik één pleister per 24 uur.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling is beperkt tot 6 maanden.

Raadpleeg uw arts indien uw ontwenningssymptomen verergeren of niet verbeteren, of bij aanhoudende drang tot roken of moeilijkheden bij het stoppen van gebruik van dit product.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een toevallige overdosis of indien een kind op een pleister gezogen heeft, of een pleister opgekleefd heeft, deze onmiddellijk verwijderen, de huid wassen met water zonder zeep en **een arts of de spoedafdeling van een ziekenhuis contacteren.**

Zelfs kleine hoeveelheden nicotine zijn gevaarlijk en mogelijk levensbedreigend voor kinderen. Neem bij het minste of geringste vermoeden van een nicotinevergiftiging bij uw kind direct contact op met een professionele zorgverlener of arts.

Bovenop de tekenen van een overdosis die slechts een reductie van de dosis vereisen (zie lijst in bovenvermelde doseringstabel), kunnen bij ernstige vergiftiging eveneens volgende symptomen optreden:

- bleke huid,
- overmatig transpireren,
- onwillekeurige spiercontracties,
- sensibele stoornissen,
- verward zijn.

Bij een zeer grote overdosis:

- uitputting,
- insulten,
- lage bloeddruk leidend tot circulatoire collaps of respiratoir falen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng een nieuwe pleister aan van zodra u de vergetelheid merkt en ga dan verder zoals voordien. Gebruik nooit twee pleisters gelijktijdig.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Oedeem (vochtophoping in weefsel), roodheid, een branderig gevoel en jeuk op de plaats waar de pleister aangebracht werd.

Deze bijwerkingen zijn meestal te wijten aan het onvoldoende afwisselen van de plaats waar dagelijks de pleister aangebracht wordt. Dagelijks een andere plaats kiezen, laat toe dat de irritatie spontaan verdwijnt en het ongemak zal dan zeer beperkt blijven.

Bij ernstige, aanhoudende huidreacties, moet u de behandeling stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen om een andere vorm van nicotinevervangers te kiezen bij het stoppen met roken.

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van de pleisters of door het stoppen met roken zijn:

- Slaapstoornissen, waaronder slaapebrek en abnormale dromen. Hoofdpijn, misselijkheid (zich ziek voelen), duizeligheid, zich gammel voelen, braken.

Deze bijwerkingen zijn meestal beperkt en verdwijnen snel en spontaan wanneer u de pleister verwijdert.

Vaak (kan voorkomen voor bij 1 tot 10 op 100 gebruikers):

- Hartkloppingen (voelbare hartslag).
- Zweten toegenomen, nervositeit, ziek voelen.
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie).
- Pijn in de bovenbuik, diarree, constipatie, droge mond.
- Pijnlijke of gezwollen keel, hoesten.
- Vermoeidheid en zwakte, gewrichts- en spierpijn.
- Pijn op de plaats waar de pleister aangebracht werd.

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 100 gebruikers op 1.000):

- Versnelde hartslag (tachycardie), overgevoeligheid.
- Algeheel onwelbevinden

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

- Allergische reacties zoals het opzwellen van de huid, opzwellen van het gezicht en de mond, lage bloeddruk en moeilijkheden bij het ademen.
- netelroos (huiduitslag met jeuk en bultjes)
- angio-oedeem (vochtophopping in de huid en slijmvliezen bijv. keel of tong)
- Gevoeligheid van huid voor zonlicht.
- Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (dermatitis)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- beven
- onregelmatige hartslag
- kortademigheid.

Een andere bijwerking is een stoornis in de gevoelswaarneming op de plaats waar de pleister aangebracht werd. Dit gevoel kan zich verspreiden.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 35 mg nicotine in een pleister van 20 cm² en geeft 14 mg nicotine af per 24 uur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: basisch gebutyleerd metacrylaat copolymeer (Eudragit E 100), polyesterfolie gecoat met aluminium, acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387-2516), medium-chain triglyceriden (Miglyol 812), papier 26 g/m², gesiliconiseerde, met aluminium gecoat polyesterfilm, bruine inkt.

Hoe ziet Nicotinell 14 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicotinell TTS 20, 14 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is een okergele, ronde pleister (20 cm², met als code FEF), individueel verpakt in een beschermend zakje.

Nicotinell, TTS 20, 14 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is beschikbaar in verpakkingen met 7, 14, 21 of 28 pleisters.

Niet alle verpakkingen zijn noodzakelijkerwijze op de markt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Van Asch van Wijkstraat 55G

3811 LP Amersfoort

Nederland

www.nicotinell.nl

Fabrikant:

LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 14830

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.