Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorette TX Pflaster 15 mg

Transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nicorette TX Pflaster 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg beachten?
3. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nicorette TX Pflaster 15 mg und wofür wird es angewendet?

Nicorette TX Pflaster 15 mg ist ein Tabakentwöhnungsmittel.

Nicorette TX Pflaster 15 mg wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen. Damit unterstützt Nicorette TX Pflaster 15 mg die Raucherentwöhnung.

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg beachten?

Nicorette TX Pflaster 15 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Nichtraucher sind.
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen.
- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette Pflaster anwenden, müssen aber zunächst mit Ihrem Arzt Rücksprache halten,

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen **Tumor der Nebennieren** (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterrauchens sorgfältig abwägen.

Um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden, sollte Nicorette Pflaster vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

Eine bereits bestehende durch Tabak verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann auch bei Anwendung von Nicotin-Ersatzprodukten fortdauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

Gefahr bei Kindern
Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können.
Deshalb muss Nicorette TX Pflaster 15 mg jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge …angewendet haben, als Sie sollten“).

Da die Pflaster auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da nur begrenzte Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Insulindosis verringern.

Ebenso kann die Wirksamkeit folgender Arzneistoffe erhöht sein:

Theophyllin zur Behandlung von Asthma
Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit

Clozapin zur Behandlung der Schizophrenie
Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist keine Beeinflussung der Wirkung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen während der Schwangerschaft ohne die Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

Stillzeit
Nicotin geht ungehindert in die Muttermilch über, in Mengen, die selbst in therapeutischen Dosen den Säugling beeinträchtigen können. Die Anwendung von Nicorette TX Pflaster sollte daher während der Stillzeit vermieden werden. Falls Ihr Arzt die Anwendung einer Nicotinersatztherapie empfohlen hat, sollten Sie Produkte mit intermittierender Dosierung bevorzugen, da diese üblicherweise zu einer niedrigeren Nicotin-Tagesdosis führen als Pflaster. Bei der Anwendung von Produkten mit intermittierender Dosierung sollten Sie das Arzneimittel direkt nach dem Stillen anwenden und zwischen der Anwendung der intermittierenden Darreichungsform und dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich vergehen lassen (mindestens 2 Stunden).

Fortpflanzungsfähigkeit
Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotinersatztherapie durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicorette hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Pflaster gibt es in 3 Dosisstärken (die angegebene Dosisstärke bezieht sich auf die innerhalb von 16 Stunden abgegebene Nicotinmenge):

- Nicorette TX Pflaster 25 mg,
- Nicorette TX Pflaster 15 mg und
- Nicorette TX Pflaster 10 mg.

Die Pflaster können als Monotherapie angewendet werden oder als Kombinationstherapie mit Nicorette Kaugummi 2 mg oder Nicorette freshmint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray oder Nicorette Inhaler 15 mg.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 mg **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören.

Erwachsene

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

Monotherapie

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung sollte sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers orientieren.

- Raucher, die stark tabakabhängig sind (mehr als 20 Zigaretten am Tag):

Dosierungsschema: starke Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag)		Dauer der Anwendung
Phase 1	Nicorette TX Pflaster 25 mg	8 Wochen
Phase 2	Nicorette TX Pflaster 15 mg	2 Wochen
Phase 3	Nicorette TX Pflaster 10 mg	2 Wochen

- Raucher, die weniger stark tabakabhängig sind (bis einschließlich 20 Zigaretten am Tag):

Dosierungsschema: schwache Raucher (bis einschließlich 20 Zigaretten pro Tag)		Dauer der Anwendung
Phase 2	Nicorette TX Pflaster 15 mg	8 Wochen
Phase 3	Nicorette TX Pflaster 10 mg	4 Wochen

Kombinationstherapie

*Kombination von Nicorette TX Pflaster mit anderen Nicorette Darreichungsformen zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp:*
Personen, die mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder bei denen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können zusätzlich zu Nicorette TX Pflaster 25 mg, 15 mg oder 10 mg andere Nicorette Darreichungsformen anwenden. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers.

Das Pflaster wird dabei mit dem gleichen Dosierungsschema angewendet wie bei der Monotherapie. Zusätzlich wird eine weitere Nicorette Darreichungsform nach Bedarf angewendet. Die maximale empfohlene zusätzliche Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + zusätzliche Darreichungsform) darf nicht überschritten werden.

Zusätzliche Behandlung*) – eine der unten genannten Behandlungsoptionen kann nach Bedarf zusätzlich angewendet werden, wenn zusätzliches Rauchverlangen auftritt	
Zusätzliche Behandlungsoption	**Maximale Dosis über 24 Stunden**
Nicorette 2 mg Kaugummi	16 Kaugummis
Nicorette 2 mg Lutschtabletten	15 Lutschtabletten
Nicorette Spray	32 Sprühstöße
Nicorette Inhaler 15 mg	2 Patronen

***)** Für Angaben zur detaillierten Anwendung der zusätzlichen Darreichungsformen wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels verwiesen.

Verlauf der kombinierten Anwendung

Nach der anfänglich kombinierten Anwendung von Nicorette Pflaster und einer anderen Darreichungsform von Nicorette kann der weitere Verlauf der Raucherentwöhnung auf zwei Arten erfolgen.

- Wenn es nicht gelingt, das Rauchen nach 12 Wochen einer Kombinationstherapie einzustellen, kann die Behandlung ohne Pflaster unter schrittweiser Reduktion über weitere 3 Monate fortgeführt werden.
- Alternativ kann nach den ersten 8 Wochen einer Kombinationstherapie die Behandlung mit dem Pflaster gänzlich eingestellt werden und allein mit der zusätzlichen Behandlungsoption für 4 Wochen fortgeführt werden. Im Anschluss daran kann diese Behandlung ohne Pflaster bei Bedarf unter schrittweiser Reduktion über weitere 3 Monate fortgeführt werden.

Nach 6 Monaten sollte die Behandlung abgeschlossen sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenden Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da nur begrenzte Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Begrenzte Erfahrungen liegen bei Rauchern über 65 Jahren vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

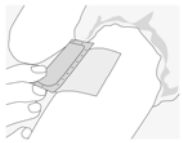
Art der Anwendung

Täglich wird morgens unmittelbar nach dem Aufstehen ein Pflaster nach Entfernen der Schutzfolie auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unverletzte Hautstelle am Oberkörper, Oberarm oder der Hüfte aufgeklebt. Drücken Sie hierzu das Pflaster fest für 10 - 15 Sekunden gegen die Haut.

1. Bevor Sie das Pflaster anwenden, sollten Sie die Hände waschen.	

2. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der vorgezeichneten Linie auf und nehmen Sie das Pflaster heraus.	

3. Ziehen Sie ein Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht ab. Vermeiden Sie dabei den klebenden Teil des Pflasters mit den Fingern zu berühren, um die Klebeeigenschaften des Pflasters nicht zu verringern.	

4. Die klebende Seite des Pflasters wird sorgfältig auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unverletzte Hautstelle am Oberkörper, Oberarm oder an der Hüfte aufgeklebt. Anschließend entfernen Sie den zweiten Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht.	

5. Drücken Sie das Pflaster fest mit der Handfläche oder den Fingerspitzen auf die Haut. 6. Streichen Sie mit den Fingern noch einmal fest über die Ränder des Pflasters, um sicherzustellen, dass das Pflaster fest anhaftet.	

Danach sollten Sie die Hände gründlich waschen, damit nicht versehentlich an den Fingern haftendes Nicotin in die Augen gelangt.

Der maximale Nicotinspiegel im Blut wird nachmittags erreicht (ca. 8 Stunden nach dem Aufkleben des Pflasters), wenn die Gefahr eines Rückfalls am größten ist. Am Abend vor dem Schlafengehen wird das Pflaster wieder entfernt (d. h. in der Regel bleibt das Pflaster für 16 Stunden auf der Haut). Dadurch ahmt die Behandlung mit dem 16 Stundenpflaster die Veränderung des Nicotinspiegels entsprechend dem Wach/Schlaf-Wechsel bei Rauchern nach. Auch diese nehmen während des Schlafs kein Nicotin auf. Bei Patienten, die auf Nicotinverabreichung während des Schlafs mit Schlafstörungen reagieren, kann so diese Nebenwirkung vermieden werden.

Am nächsten Morgen kleben Sie ein frisches Pflaster auf eine andere Hautstelle. Dieselbe Hautstelle sollte erst nach einigen Tagen wieder beklebt werden.

Dauer der Anwendung

Entsprechend dem obengenannten Dosierungsschema beträgt die empfohlene Behandlungsdauer 12 Wochen. Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit Nicorette wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern. Bei der Anwendung der Kombinationstherapie wird auch auf die Fach- und Gebrauchsinformation der gewählten zusätzlichen Behandlungsoption verwiesen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicorette TX Pflaster 15 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Nicotin kann z. B. auftreten: Bei Nichtrauchern oder bei Rauchern, die vor der Behandlung mit Nicorette TX 15 mg Pflaster sehr wenige Zigaretten rauchten. Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette TX Pflaster 15 mg entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten,

Erschöpfungszustände (Prostration), Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Kinder
Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen – setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Behandlung der Überdosierung: Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen unterbrechen Sie vorübergehend die Einnahme von Nicotin. Nehmen Sie eventuelle Nicorette Pflaster sofort ab und waschen Sie die Applikationsstelle ab. Im Anschluss sollten Sie die die Einnahme von Nicotin verringern, indem Sie entweder die Häufigkeit der Anwendung reduzieren oder ggfs. eine niedrigere Stärke anwenden.

Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Ein eventuell vorhandenes Pflaster muss entfernt und die betroffene Hautstelle abgewaschen werden. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie die Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht zwei Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Nicorette kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Zorn
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Wenn Sie das Rauchen einstellen, kann es auch zu Mundgeschwüren kommen. Der Grund dafür ist nicht bekannt.

Allerdings kann man davon ausgehen, dass beim Einhalten der empfohlenen Dosierung die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 mg wegen geringerer Nicotinspitzenkonzentrationen im Blut weniger stark ausgeprägt sind als beim Rauchen. Beim Rauchen treten neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Bestandteilen des Tabakrauches wie zum Beispiel Kohlenmonoxid und Teer auf.

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

Bei ungefähr 20% der Anwender von Nicorette TX Pflaster 15 mg traten während der ersten Behandlungswochen leichte lokale Hautreaktionen wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag und/oder Brennen auf.

Wenn Sie von sich wissen, dass Sie auf Heftpflaster überempfindlich reagieren, sollten Sie während der ersten Tage der Behandlung sorgfältig auf das Auftreten von Hauterscheinungen achten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit Nicotinpflastern aus klinischen Studien und seit Markteinführung

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):
Juckreiz.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Nesselsucht.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
Überempfindlichkeit, Missempfindungen, Erschöpfung, abnorme Träume, Herzklopfen, Herzrasen, Hitzewallung, Bluthochdruck, Atemnot, übermäßige Schweißproduktion, Muskelschmerzen, Beschwerden am Verabreichungsort, Schwäche, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Magen-Darm-Beschwerden, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), Hautrötung, Schmerzen in Armen und Beinen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Da Nicorette TX Pflaster 15 mg auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können. Entsorgen sie die Pflaster daher nach Gebrauch sorgfältig, indem sie sie in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammenfalten, so dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Kunststoffbeutel nach “Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicorette TX Pflaster 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Nicotin.

1 transdermales Pflaster mit 13,5 cm² Adsorptionsfläche enthält 23,6 mg Nicotin (1,75 mg/cm²). Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe: 15 mg Nicotin/16 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinyl-acetat] (5:15:75:5), Kaliumhydroxid, Croscarmellose-Natrium, Aluminiumtris(acetylacetonat), Poly(ethylenterephthalat)-Film.

Wie Nicorette TX Pflaster 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette TX Pflaster 15 mg ist in Packungen mit 7 und 14 transdermalen Pflastern erhältlich. Jedes Pflaster ist einzeln in einem hitzeversiegelten Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Alternativ:
www.jjconsumer-contact.eu
Tel.: 00800 771 771 77 (kostenfrei) – speziell Fragen zu Nicorette

<oder

Hersteller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

palde-v06-2019-09-nicorette-tx-15