

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NiQuitin Mini 1,5 mg lisované pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje nicotinum 1,5 mg (ve formě nicotini resinas).  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lisovaná pastilka (pastilka)

Bílá až téměř bílá, oválná, oboustranně vypouklá pastilka, na jedné straně vyraženo "L".

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Pastilky NiQuitin Mini 1,5 mg jsou indikovány k léčbě závislosti na tabáku úlevou od abstinenčních příznaků a potlačením chuti na kouření. Konečným cílem léčby je úplné ukončení užívání tabáku.

NiQuitin Mini má být přednostně používán jako součást behaviorálního programu na odvykání kouření.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### ***Dávkování:***

Během léčby přípravkem NiQuitin Mini má uživatel vyvinout co největší snahu, aby úplně přestal kouřit.

Síla pastilek se volí podle síly kuřáckého návyku.

Přípravek NiQuitin Mini 1,5 mg je vhodný pro kuřáky, kteří vykouří 20 nebo méně cigaret za den.

Behaviorální terapie a podpora zvyšují úspěch léčby.

U silných kuřáků nebo u kuřáků, u kterých již dříve došlo po nikotinové substituční terapii (NRT) k relapsu, nebo pokud jedna forma NRT nestačí k potlačení chuti na cigaretu, může být také výhodné použít současně NiQuitin Mini 1,5 mg v kombinaci s náplastmi NiQuitin jako podpůrný prostředek při náhlé chuti na cigaretu.

Přípravek NiQuitin Mini 1,5 mg lze použít samostatně nebo v kombinaci s náplastmi NiQuitin.

##### ***Dospělí (od 18 let věku)***

*Ukončení kouření naráz:*

Užijte pastilku kdykoli dostanete chuť si zakouřit.

Denně je třeba užívat dostatečný počet pastilek, obvykle 8–12, nanejvýše až 15 pastilek.

K přerušení kuřáckého návyku se pastilky užívají až 6 týdnů, potom se má jejich počet postupně snižovat. Užívání se ukončí při denní dávce 1–2 pastilky.

Jestliže po ukončení léčby nastane neodolatelná potřeba kouřit, je možné v této situaci znovu použít pastilku k posílení návyku nekouřit.

Pacienti, kteří užívají pastilky déle než 9 měsíců, se mají poradit se svým lékařem.

#### *Ukončování kouření postupně:*

Pro kuřáky, kteří nemají vůli nebo nejsou schopni přestat kouřit naráz.

Pastilka se užívá kdykoli nastane neodolatelná potřeba kouřit, aby se co nejvíce snížil počet vykouřených cigaret a prodloužil co nejvíce interval bez kouření.

Množství pastilek užitých denně je variabilní a závisí na pacientových potřebách. Nemá však překročit 15 pastilek denně.

Jestliže po 6 týdnech užívání pastilek nedojde ke snížení počtu vykouřených cigaret, je třeba se poradit s lékařem.

Snížování počtu vykouřených cigaret má vést k úplnému zastavení kouření. O to je třeba se pokusit co nejdříve. Až se počet cigaret sníží na úroveň, kdy kuřák má pocit, že může přestat kouřit úplně, začne postupovat podle bodu výše „Ukončení kouření naráz“. Jestliže nedojde k pokusu přestat kouřit úplně během 6 měsíců, je doporučeno se poradit s lékařem.

#### *Kombinovaná terapie: Léčba přípravkem NiQuitin Mini 1,5 mg v kombinaci s náplastmi NiQuitin*

Počáteční léčba by měla začínat stanovením dávky náplasti dle tabulky níže v kombinaci s přípravkem NiQuitin Mini 1,5 mg. Doporučuje se denní užití asi 5 až 6 pastilek přípravku NiQuitin Mini v kombinaci s náplastmi. Při použití v kombinaci s náplastmi je maximální denní dávka přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg 15 pastilek.

Doporučené dávkování u kombinované terapie:

Kuřáci kouřící více než 10 cigaret denně		
<b>Doba</b>	<b>Náplasti</b>	<b>NiQuitin Mini 1,5 mg</b>
Krok 1: 6 týdnů	NiQuitin 21 mg / 24 hodin	5-6 pastilek denně*
Krok 2: 2 týdny	NiQuitin 14 mg / 24 hodin	Pokračujte v užívání přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg dle potřeby*
Krok 3: 2 týdny	NiQuitin 7 mg / 24 hodin	
Po 10 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin	Postupně snižujte počet pastilek přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Jakmile denní užívání snížíte na 1-2 pastilky, léčba má být ukončena.

\*Kuřáci, kteří kouří více než 20 cigaret denně, by měli užívat přípravek NiQuitin Mini 4 mg po dobu prvních 6 týdnů. Potom je třeba přejít na NiQuitin Mini 1,5 mg.

Slabí kuřáci (kouřící méně než 10 cigaret denně)
--

<b>Doba</b>	<b>Náplasti</b>	<b>NiQuitin Mini 1,5 mg</b>
Krok 1: 6 týdnů	NiQuitin 14 mg / 24 hodin	5-6 pastilek denně
Krok 2: 2 týdny	NiQuitin 7 mg / 24 hodin	Pokračujte v užívání přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg dle potřeby
Po 8 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin	Postupně snižujte počet pastilek přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Jakmile denní užívání snižíte na 1-2 pastilky, léčba má být ukončena.

Doba léčby závisí na potřebách každého kuřáka. Obecně platí, že při použití kombinované terapie je doba užívání přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg 2–3 měsíce, pak lze dávkování postupně snižovat. Jakmile se denní užívání sníží na 1-2 dávky, užívání má být ukončeno.

### ***Pediatrická populace***

Dospívající (12–17 let) mohou přípravek NiQuitin Mini užívat pouze na doporučení lékaře. Dospívající nemají ukončovat kouření pomocí kombinované terapie.

Dětem do 12 let není používání přípravku NiQuitin Mini doporučeno vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

### **Způsob podání**

Pastilka se vloží do úst a nechá se rozpouštět. Pastilka se opakovaně přemísťuje z jedné strany úst na druhou, až do úplného rozpuštění (přibližně 10 minut). Pastilky se nesmí žvýkat nebo vcelku polykat.

S pastilkou v ústech se nesmí jíst nebo pít.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na nikotin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- děti do 12 let věku
- nekuřáci

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Rizika spojená s nikotinovou substituční terapií (nicotine replacement therapy – NRT) jsou prakticky v každém případě podstatně převážena dobře známými riziky pokračujícího kouření.

*Závislí kuřáci s nedávným infarktem myokardu, nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris včetně Prinzmetalovy anginy pectoris, těžkou srdeční arytmií, nekontrolovanou hypertenzí nebo nedávnou cerebrovaskulární příhodou* mají být vedeni k tomu, aby přestali kouřit bez farmakologické pomoci (např. poradenství). Pokud se to nepodaří, přichází v úvahu použití přípravku NiQuitin Mini 1,5 mg. Protože však nejsou k dispozici dostatečné údaje o jeho bezpečnosti u této skupiny pacientů, léčba má být zahájena pod lékařským dohledem.

Poměr přínosu a rizika má být zhodnocen příslušným lékařem u pacientů s následujícími stavy:

- Stabilní kardiovaskulární onemocnění jako je hypertenze, stabilní angina pectoris, cerebrovaskulární onemocnění, okluzivní periferní arteriální onemocnění a srdeční selhání.

- *Diabetes mellitus.* Diabetikům má být doporučeno, aby při zahájení léčby NRT kontrolovali glykémii častěji než obvykle, protože katecholaminy uvolňované působením nikotinu mohou ovlivnit metabolismus sacharidů.
- *Alergické reakce:* sklon k angioedému a kopřivce.
- *Porucha funkce ledvin a jater:* U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater a/nebo těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí opatrnosti, protože clearance nikotinu a jeho metabolitů může být snížena s rizikem zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.
- *Feochromocytom a nekontrolovaná hypertyreóza:* U pacientů s nekontrolovanou hypertyreózou nebo s feochromocytomem je zapotřebí zvýšená opatrnost, protože nikotin může způsobit vyplavování katecholaminů.
- *Gastrointestinální onemocnění:* Nikotin po spolknutí může vést k exacerbaci příznaků u pacientů s ezofagitidou, žaludečními nebo peptickými vředy a orální NRT se v těchto případech mají podávat s opatrností. Byla hlášena ulcerózní stomatitida.
- *Záchvaty:* Používejte s opatrností u pacientů užívajících antikonvulzivní léčbu nebo s epilepsií v anamnéze, protože v souvislosti s nikotinem byly hlášeny případy křečí.

*Nebezpečí u malých dětí:* Dávky nikotinu tolerované dospělými nebo dospívajícími kuřáky mohou být pro malé děti velmi toxické až smrtelné. Přípravky obsahující nikotin proto nemají být uloženy tam, kde by mohly být zneužity, manipulovány nebo požity dětmi.

*Ukončení kouření:* Polycyklické aromatické uhlovodíky obsažené v tabákovém kouři indukují metabolismus léků katalyzovaných CYP 1A2 (a možná i CYP 1A1). To může způsobit při ukončení kouření zpomalení metabolismu a následné zvýšení hladin těchto léků.

*Přenesená závislost:* Přenesená závislost je vzácná a je méně škodlivá a je snazší ji překonat než závislost na kouření.

Sodík: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Během odvykání kouření nemá docházet k záměně pastilek NiQuitin Mini za nikotinové žvýkačky, protože podle farmakokinetických údajů je dostupnost nikotinu z pastilek NiQuitin Mini vyšší než ze žvýkaček.

Zvláštní upozornění a opatření k užívání u kombinované léčby přípravkem NiQuitin Mini 1,5 mg a transdermálními náplastmi NiQuitin jsou stejná jako u každé samostatné léčby (viz SmPC pro příslušnou náplast použitou v kombinaci).

Kombinovaný režim NRT by neměl být používán u lidí se známým kardiovaskulárním onemocněním bez vyhodnocení poměru rizika a prospěchu léčby zdravotnickým pracovníkem.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí mezi substituční terapií nikotinem a jinými léčivými přípravky, ale nikotin pravděpodobně může zvýšit hemodynamické účinky adenosinu.

Aromatické uhlovodíky z tabákového kouře indukují cytochrom P450 (CYP) 1A2. Při ukončení kouření se aktivita CYP 1A2 snižuje. V důsledku toho se mohou zvyšovat plazmatické koncentrace léčivých přípravků, které jsou metabolizovány CYP 1A2 jako je kofein, theofylin, flekainid, klozapin, olanzapin, ropinirol a pentazocin. Může být proto nutné upravit dávku a u léčivých přípravků s úzkou terapeutickou šíří, jako je theofylin, má být ukončení kouření doprovázeno pečlivým klinickým a také laboratorním monitorováním a pacient má být informován o riziku předávkování. Ukončení kouření samo o sobě může vyžadovat úpravu některé léčby.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Kouření během těhotenství je spojeno s riziky, jako je zpomalení růstu plodu, předčasný porod nebo potrat. Ukončení kouření je hlavní nejúčinnější opatření pro zlepšení zdraví jak těhotné kuřačky, tak jejího plodu. Čím dříve dojde k abstinenci, tím lépe.

Ideální je ukončit kouření během těhotenství bez substituční léčby. Pokud však žena nedokáže přestat kouřit sama, lékař jí může doporučit NRT jako pomoc při pokusu přestat.

Riziko substituční léčby pro plod je nižší než rizika předpokládaná při kouření, díky nižší maximální plazmatické koncentraci nikotinu a žádné expozici polycyklickým uhlovodíkům a oxidu uhelnatému.

Protože však nikotin přechází do plodu a ovlivňuje dýchací pohyby a v závislosti na dávce ovlivňuje placentární/fetální cirkulaci, má se rozhodnutí používat substituční terapii v těhotenství učinit co možná nejdříve. Cílem má být používat substituční terapii pouze 2–3 měsíce.

Přípravky s dočasným působením jsou vhodnější, protože obvykle poskytují menší denní dávku nikotinu než náplasti. Náplasti však mohou mít přednost u žen trpících nauzeou během těhotenství.

Vzhledem k nedostatku specifických studií se kombinovaná terapie NiQuitinem Mini 1,5 mg a náplastmi NiQuitin během těhotenství nedoporučuje, pokud to zdravotnický pracovník nepovažuje za nutné pro zajištění abstinence.

### Kojení

Nikotin z kouření nebo substituční terapie přechází do mateřského mléka. Avšak množství nikotinu, kterému je kojenec vystaven, je u substituční terapie relativně malé a méně rizikové než dýchat zakouřený vzduch, kterému by jinak byl vystaven.

Ideální je ukončit kouření během kojení bez NRT. Pokud však žena nedokáže přestat kouřit sama, lékař jí může doporučit NRT jako pomoc při pokusu přestat.

Používání přípravků s dočasným působením mohou minimalizovat, na rozdíl od náplastí, množství nikotinu v mateřském mléce, protože doba mezi aplikací NRT a kojením může být snadno prodloužena. Ženy se mají pokusit kojit před užitím přípravku.

Vzhledem k nedostatku specifických studií se kombinovaná terapie NiQuitinem Mini 1,5 mg a náplastmi NiQuitin během kojení nedoporučuje, pokud to zdravotnický pracovník nepovažuje za nutné pro zajištění abstinence.

### Fertilita

Studie na samcích potkanů ukázaly, že nikotin může snížit hmotnost varlete, způsobit reverzibilní pokles počtu Sertoliho buněk s poruchou spermatogeneze a vést k řadě změn v nadvarletí a chámovodu. Podobné účinky však nebyly u člověka hlášeny.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek NiQuitin Mini nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Uživatelé nikotinové substituční terapie si však mají uvědomit, že přerušování kouření může působit změny v chování.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nikotinová substituční terapie může způsobit obdobné nežádoucí účinky jako nikotin podaný jinými způsoby, včetně kouření. Tyto nežádoucí účinky vyplývají z farmakologických účinků nikotinu a některé z nich jsou závislé na dávce. Při užívání doporučených dávek přípravku NiQuitin Mini nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky. Nadměrné užívání pastilek NiQuitin Mini osobami, které nebyly zvyklé kouřit, by mohlo způsobit nauzeu, mdloby nebo bolesti hlavy.

Některé hlášené symptomy jako deprese, podrážděnost, úzkost, zvýšená chuť k jídlu a nespavost mohou být projevem abstinčních příznaků souvisejících s přerušением kouření. Osoby přestávající kouřit jakýmkoliv způsobem mohou trpět bolestmi hlavy, závratěmi, poruchami spánku, zvýšeným kašlem nebo nazofaryngitidou.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $<1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $<1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $<1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině četnosti výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů a frekvence	Nežádoucí účinky
<b><u>Poruchy imunitního systému</u></b> Velmi vzácné	anafylaktické reakce
Není známo	hypersenzitivita
<b><u>Psychiatrické poruchy</u></b> Časté	podrážděnost, úzkost, poruchy spánku včetně abnormálních snů
Méně časté	nervozita, deprese
<b><u>Poruchy nervového systému</u></b> Časté	závratě, bolest hlavy
Není známo	třes, dysgeuzie, parestezie úst, záchvaty*
<b><u>Srdeční poruchy</u></b> Méně časté	palpitace, zvýšená srdeční frekvence
Není známo	fibrilace síní
<b><u>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</u></b> Časté	kašel, bolest v krku
Není známo	dyspnoe
<b><u>Gastrointestinální poruchy</u></b> Velmi časté	nauzea, podráždění úst/hrdla a jazyka
Časté	zvracení, průjem, gastrointestinální diskomfort, flatulence, škytavka, pálení žáhy, dyspepsie, sucho v ústech, zácpa, ulcerativní stomatitida, orální diskomfort
Není známo	dysfagie, eruktace, zvýšená sekrece slin
<b><u>Poruchy kůže a podkožní tkáň</u></b> Méně časté	vyrážka
Není známo	angioedém, pruritus, erytém, hyperhidróza

<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Méně časté	únava, malátnost, bolest na hrudi
Není známo	onemocnění podobné chřipce**
<b>Infekce a infestace</b>	
Časté	faryngitida

\* Pozorováno u pacientů užívajících antikonvulzivní terapii nebo s epilepsií v anamnéze.

\*\*Tyto projevy mohou být také způsobeny abstinenčními příznaky po ukončení kouření.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Minimální letální dávka nikotinu u dospělého člověka, který nemá vytvořenou toleranci na nikotin, se odhaduje na 40-60 mg. Dokonce i malé množství nikotinu může být nebezpečné pro děti a může mít fatální následky. Při podezření na otravu nikotinem u dětí má být okamžitě zvážena lékařská pomoc a ošetření.

**Symptomy:** Očekává se, že známky a příznaky předávkování z pastilek s nikotinem budou stejné, jako při akutní otravě nikotinem a zahrnují bledost, studený pot, salivaci, nauzeu, zvracení, bolest břicha, průjem, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a zraku, tremor, mentální zmatenost a slabost.

Při výrazném předávkování může následovat prostrace, hypotenze, respirační selhání, rychlý nebo slabý nebo nepravidelný pulz, oběhový kolaps a konvulze (včetně terminální konvulze).

**Léčba:** V případě předávkování (např. při požití příliš velkého množství pastilek) musí pacient vyhledat neprodleně lékařskou pomoc. Veškerý příjem nikotinu musí být okamžitě zastaven a u pacienta se má zahájit symptomatická léčba. V případě potřeby se zahájí umělé dýchání spolu s podáním kyslíku. Aktivní uhlí snižuje gastrointestinální absorpci nikotinu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii závislosti na nikotinu

ATC kód: N07B A01

#### Mechanismus účinku

Nikotin je agonista nikotinových receptorů v periferním a centrálním nervovém systému a má výrazné CNS a kardiovaskulární účinky. Při použití v tabákových výrobcích na něj vzniká závislost a abstinence je spojena s touhou po kouření a abstinenčními příznaky. Tato touha a abstinenční příznaky se projevují nutkáním kouřit, depresivní náladou, nespavostí, podrážděností, frustrací nebo vztekem, úzkostí, ztíženou schopností se koncentrovat, neklidem a zvýšenou chutí k jídlu nebo přírůstkem tělesné hmotnosti. Pastilky nahrazují část nikotinu z tabáku a pomáhají snížit intenzitu touhy po nikotinu a abstinenčních příznaků.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Pastilky NiQuitin Mini se úplně rozpustí v dutině ústní a veškeré množství nikotinu je tak dostupné pro bukalní absorpci nebo požití (polknutí). K úplnému rozpuštění pastilek NiQuitin Mini obvykle dochází během 10 minut. Při podávání každou hodinu je v ustáleném stavu průměrná  $C_{\max}$  18,4 ng/ml a  $C_{\min}$  15,0 ng/ml.

### Distribuce

Distribuční objem nikotinu je velký (2,5 l/kg), protože vazba nikotinu na bílkoviny plazmy je nízká (4,9 %). Distribuce nikotinu ve tkáních je závislá na pH, nejvyšší koncentrace nikotinu jsou v mozku, žaludku, ledvinách a játrech.

### Biotransformace

Nikotin je rozsáhle metabolizován na řadu metabolitů, všechny jsou méně aktivní než mateřská látka. Metabolismus nikotinu probíhá primárně v játrech, ale také v plicích a ledvinách. Nikotin je metabolizován především na kotinin a také na nikotin N'-oxid. Kotinin má poločas 15-20 hodin a jeho hladiny v krvi jsou 10x vyšší než u nikotinu. Kotinin je dále oxidován na *trans*-3'-hydroxykotinin, který je nejhojnějším metabolitem nikotinu v moči. Nikotin a kotinin podléhají glukuronidaci.

### Eliminace

Poločas eliminace nikotinu je přibližně 2 hodiny (v rozmezí 1-4 hodiny). Celková clearance nikotinu se pohybuje v rozmezí přibližně 62-89 l/h. Extrarenální clearance nikotinu se odhaduje asi na 75 % celkové clearance. Nikotin a jeho metabolity jsou vylučovány téměř úplně močí. Renální vylučování nezměněného nikotinu vysoce závisí na pH moči s větší exkrecí při kyselém pH.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Obecná toxicita nikotinu je dobře známá a byla vzata v úvahu při doporučeném dávkování. Nikotin nebyl mutagenní v příslušných studiích. Výsledky studií na kancerogenitu nepodaly jasný důkaz tumorigenního účinku nikotinu. Ve studiích na březích zvířatech byla prokázána mateřská toxicita a následně mírná fetální toxicita. K dalším účinkům patří retardace prenatálního a postnatálního růstu a zpoždění a změny v postnatálním vývoji CNS.

Tyto účinky byly zaznamenány pouze po expozici hladinám nikotinu přesahujícím hladiny, které odpovídají doporučenému použití pastilek NiQuitin Mini.

Srovnání dávek nezbytných pro vyvolání těchto nežádoucích účinků v preklinických testech s dávkami doporučenými při substituční terapii přípravkem NiQuitin Mini ukazuje, že potenciální riziko je malé a je převáženo prokazatelným prospěchem této terapie při přerušení kouření. NiQuitin Mini však má být používán u těhotných pouze na lékařské doporučení, pokud jiná odvykací terapie selhala.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol (E421)  
Natrium-alginát (E401)  
Xanthanová klovatina (E415)  
Hydrogenuhličitan draselný (E501)  
Vápenatá sůl polykarbofilu  
Uhličitan sodný (E500)

Draselná sůl acesulfamu (E950)  
Mentolové aroma v prášku  
Aroma máty peprné v prášku  
Korigens  
Magnesium-stearát (E470b)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Polypropylenová tuba s bezpečnostním uzávěrem s obsahem vysoušedla, obsahující 20 pastilek.

Balení mohou obsahovat 1, 3 nebo 5 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

OMEGA PHARMA a.s.  
Václavská 188/119d  
Dolní Heršpice  
619 00 Brno  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

87/215/08-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 5. 2008  
Datum posledního prodloužení registrace: 28. 3. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 11. 2025