

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nicorette® 2 mg kauwgom
Nicorette® 4 mg kauwgom

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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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 of apotheker.
- Ondervindt u na 6 maanden nog steeds moeilijkheden om het roken te laten? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorette 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 overige informatie

1. Wat is Nicorette en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nicorette bevat nicotine en wordt gebruikt om de ontwenningsverschijnselen tegen te gaan, die de meeste rokers ondervinden wanneer ze het roken willen verminderen of willen stoppen met roken.

Werkingsprincipe

Het lichaam van een roker vraagt om nicotine

Het werkingsprincipe van Nicorette steunt op de vaststelling dat afhankelijkheid van nicotine één van de belangrijkste oorzaken is van verslaving aan tabak. Voor de meeste regelmatige rokers, die de rook inademen, is roken dus meer dan een slechte gewoonte. Hun lichaam is afhankelijk geworden van nicotine. Als zo iemand stopt met roken, dan veroorzaakt het plotselinge tekort aan nicotine verschijnselen als prikkelbaarheid, zweverigheid, honger, slecht humeur, slecht slapen, enz. Dat noemt men ontwenningsverschijnselen. Het belangrijkste teken van een tekort aan nicotine is een hevige trek in sigaretten, die bijna alle "stoppers" ervaren.

Roken: tegelijk een verslaving en een gewoonte

De meeste rokers zijn lichamelijk afhankelijk geworden van nicotine. Maar de problemen, die mensen ondervinden als ze met roken willen ophouden, komen ook nog uit een andere hoek. Na verloop van tijd is roken een vast onderdeel van de alledaagse bezigheden: als beloning, genotsmiddel bij speciale gelegenheden of afleiding bij moeilijke of onaangename situaties. Het is duidelijk dat een roker die wil verminderen of stoppen met roken, ook met deze sterke gewoonten zal moeten breken.

Rokers vinden definitief stoppen met roken vaak zo moeilijk omdat ze twee dingen tegelijk moeten doen: hun lichaam eraan doen wennen dat het voortaan geen nicotine meer krijgt, en breken met een diepgewortelde gewoonte. Dat is voor veel rokers teveel ineens.

Nicorette onderdrukt ontwenningsverschijnselen

Wanneer u stopt met roken, protesteert uw lichaam tegen het plotse tekort aan nicotine. Nicorette vangt dit tekort tijdelijk op. De bekende lichamelijke ontwenningsverschijnselen voelt u dan minder erg aan. Op

deze wijze wordt u minder gehinderd bij uw inspanningen om uw rookgewoonte te doorbreken. U kan zich rustiger concentreren om aan de momenten van verleiding te weerstaan. Wanneer dat is gelukt, kan u in een tweede stap het gebruik van Nicorette geleidelijk verminderen en tenslotte stopzetten.

Ondervindt u na 6 maanden nog steeds moeilijkheden om het roken te laten? 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige hartaandoening (een recent hartinfarct (in de voorbije 3 maanden); hartritmestoornissen; een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); of een zogenaamde Prinzmetal angina).
- U heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.

Nicorette is niet bedoeld voor kinderen of voor personen die niet gewoon zijn om regelmatig te roken. Stop volledig met roken of rook minder wanneer u begint met het gebruik van Nicorette.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het is in het belang van de patiënt dat de behandeling wordt gecombineerd met andere activiteiten (onder andere sporten), om het stoppen met roken te vergemakkelijken.

Uw arts dient te evalueren of u Nicorette mag gebruiken:

- als u een hart- en vaatziekte zoals een recent hartinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie of een recente beroerte heeft of heeft gehad: bij voorkeur dient u te stoppen met roken onder begeleiding zonder nicotinevervangende therapie.
- als u suikerziekte heeft: dan moet uw bloedsuikerniveau nauwlettender in de gaten gehouden worden.
- als u een nier- en leveraandoening heeft: er is een kans op een toename in bijwerkingen.
- als u een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom) heeft of een ongecontroleerde verhoogde werkzaamheid van de schildklier.
- als u maag-darmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.
- als u een verleden van epilepsie of aanvallen heeft.

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van hoge bloeddruk (hypertensie) die nog niet onder controle is, aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen, bypass of ballondilatatie van de hartslagaders, stabiele angina pectoris of een andere hartstoornis, vaatvernauwing (vasospasmen) of perifere vaataandoeningen.

De nicotinesubstitutie therapie geeft minder risico's bij de bovenvermelde aandoeningen dan roken zelf.

Nicorette heeft een lichte invloed op de bloedvaten, wat nadelig zou kunnen zijn indien u een bestaande ziekte van hart- of bloedvaten heeft. In ieder geval is doorgaan met roken zeker nadeliger indien u een hart- en vaatziekte heeft.

Indien u hemodialyse ondergaat, kunnen uw nicotinespiegels verhoogd zijn.

Rokers die een kunstgebit dragen, kunnen moeilijkheden ondervinden bij het kauwen op de kauwgom. De kauwgom kan blijven kleven aan het kunstgebit en dit in zeldzame gevallen beschadigen.

Allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliesen, netelroos en ontsteking van het mondslijmvlies zijn gerapporteerd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Gevaar bij kinderen: nicotinedosissen die door rokers (volwassenen en jongeren) verdragen worden, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en fataal zijn. Producten met nicotine mogen niet op plaatsen worden bewaard waar ze gehanteerd of ingenomen kunnen worden door kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicorette nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De dosis van sommige geneesmiddelen dient aangepast te worden bij het stoppen met roken.

Roken kan de uitscheiding van sommige geneesmiddelen door het lichaam versnellen. Het stoppen met roken, met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling, kan de reactie van ex-rokers op gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen veranderen. Wanneer u bijvoorbeeld geneesmiddelen als theofylline, tacrine, clozapine, ropinirol, imipramine, olanzapine, clomipramine, fluvoxamine, flecaïnide of pentazocine gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent of indien u een zwangerschap overweegt wanneer u nog rookt, dan dient u volledig te stoppen met roken, want roken kan erg schadelijk zijn voor uw baby.

De schadelijke inwerking van nicotine op de gezondheid van de moeder en de foetus is duidelijk aangetoond. De gevolgen kunnen de volgende zijn: laag geboortegewicht, verhoogde kans op spontane vruchtafdrijving en op perinatale sterfte. Hoe groter de dagelijkse consumptie van tabak, en bijgevolg van nicotine, hoe belangrijker de inwerking zal zijn.

U wordt aangeraden om te stoppen met roken zonder het gebruik van Nicorette.

Deelname aan een hulpprogramma onder medisch toezicht om te stoppen met roken kan nuttig zijn.

Indien u er niet in slaagt om te stoppen met roken zonder nicotinevervangende behandeling, kan Nicorette aanbevolen zijn. Wend u tot uw arts die de voordelen en de risico's verbonden aan het gebruik van Nicorette zal evalueren. Rookstop met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling mag niet op eigen houtje ondernomen worden, maar moet deel uitmaken van een rookstopprogramma onder medisch toezicht.

Borstvoeding

Nicotine moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat het in de moedermelk overgaat, dit in zulke hoeveelheden dat het schadelijk kan zijn voor het kind, zelfs bij normale dosissen.

Indien u er echter niet in slaagt om te stoppen met roken zonder substitutiebehandeling, zal het gebruik van Nicorette enkel op medisch advies ondernomen worden.

Wanneer nicotinesubstitutie gebruikt wordt tijdens de borstvoeding, moet de kauwgom zo snel mogelijk na het voeden gekauwd worden, en niet tijdens de twee uren die de borstvoeding voorafgaan.

Vruchtbaarheid

Terwijl het roken onvruchtbaarheid kan veroorzaken bij de man of de vrouw, is er geen informatie gekend over de effecten van therapeutische (medicinale) nicotine op de voortplantingsfunctie. Indien u zwanger wil worden, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In het begin, wanneer u de juiste manier van kauwen misschien nog niet goed

onder de knie heeft, bestaat het gevaar voor duizeligheid. Probeer dus uw eerste kauwgommen niet uit terwijl u met de wagen rijdt of gevaarlijke machines bedient (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

Nicorette bevat sorbitol, butylhydroxytolueen, natrium, ethanol en smaakstoffen

Nicorette 2 mg bevat 190 mg sorbitol (E420) per kauwgom en Nicorette 4 mg bevat 179 mg sorbitol per kauwgom. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), een antioxidant. Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Dit middel bevat smaakstoffen met cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 0,616 mg alcohol (ethanol) per kauwgom. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De meeste mensen hebben in het begin nood aan ongeveer 8 tot 12 kauwgommen van 2 mg per dag. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u denkt meer nodig te hebben. Hij kan de graad van uw nicotineafhankelijkheid nagaan en u eventueel een sterkere (4 mg) kauwgom, of een meer geschikte Nicorette vorm, aanraden. Wanneer u minder dan 20 sigaretten per dag rookt, moet u normaal gezien Nicorette 2 mg kauwgom gebruiken. Wanneer u meer dan 20 sigaretten per dag rookt, of als u per dag meer dan 15 kauwgommen van 2 mg nodig heeft, kan Nicorette 4 mg kauwgom aangeraden worden. Er mogen per dag maximaal 24 kauwgommen van 2 mg of 4 mg gebruikt worden.

ROOKSTOP

1. Stop vanaf de eerste dag volledig met roken.
2. Neem 1 Nicorette kauwgom telkens u zin krijgt in een sigaret.
3. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.
Toen u nog rookte, trok u toch ook niet zonder ophouden aan uw sigaret? Iedere kauwgom moet traag gekauwd worden gedurende ongeveer 30 minuten. Als regel geldt: kauw zoals u rookte. "Parkeer" de kauwgom nu en dan een minuutje tussen wang en tandvlees. Te krachtig kauwen is de belangrijkste oorzaak van nevenwerkingen. Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpozen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen.
4. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken.
U zal er snel aan wennen.
5. Het risico om terug te gaan roken, is de eerste 3 tot 4 maanden het hoogst. Stop het gebruik van Nicorette dus niet te vlug tijdens deze kritische periode.
6. Nicorette kan alleen maar helpen. Definitief stoppen met roken zal altijd uw persoonlijke inzet vragen.
7. Zorg dat u altijd een paar kauwgommen op zak heeft.
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
8. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Stop met Nicorette wanneer u nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt. Dat lukt meestal na 3 tot 6 maanden.
9. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.
10. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen u advies geven.

ROOKVERMINDERING

1. Vervang zoveel mogelijk uw sigaret door een kauwgom.

De kauwgom moet gebruikt worden van zodra er een drang is tot roken en dit om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden. Hierdoor wordt het aantal sigaretten gereduceerd.

2. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.

Toen u nog rookte, trok u toch ook niet zonder ophouden aan uw sigaret? Iedere kauwgom moet traag gekauwd worden gedurende ongeveer 30 minuten. Als regel geldt: kauw zoals u rookte. "Parkeer" de kauwgom nu en dan een minuutje tussen wang en tandvlees. Te krachtig kauwen is de belangrijkste oorzaak van nevenwerkingen. Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpozen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen.

3. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken.

U zal er snel aan wennen.

4. Verminder het sigarettenverbruik tot een volledige rookstop kan gehaald worden.

5. Nicorette kan alleen maar helpen. Definitief met roken stoppen zal altijd uw persoonlijke inzet vragen.

6. Zorg dat u altijd een paar kauwgommen op zak heeft.

Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.

7. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.

Stop met Nicorette wanneer u nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt.

8. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.

9. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.

Zij kunnen u advies geven .

Het gebruik van Nicorette dient tijdelijk te worden gestopt als er symptomen van een overmaat aan nicotine optreden. Bespreek met uw arts of apotheker of u dan de gebruikte hoeveelheid kauwgommen moet verminderen.

Ononderbroken gebruik van Nicorette gedurende langer dan een jaar wordt niet aangeraden.

Advies en ondersteuning verbeteren normaal gesproken de kans op succes.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nicorette mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen van overdosering

Als u per ongeluk één of meerdere kauwgommen heeft doorgeslikt, dan hoeft u zich daar niet te veel zorgen over te maken. Wees wel waakzaam, want u kan een overdosis krijgen door een groot aantal kauwgommen tegelijk of zeer snel na elkaar te kauwen, door tegelijkertijd andere vormen van nicotine tot u te nemen of wanneer u een zeer geringe nicotineafhankelijkheid heeft.

Verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorstoornissen en duidelijke tekenen van zwakte. In extreme gevallen kunnen deze worden gevolgd door een te lage bloeddruk, een zwakke onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, circulatoire collaps (flauwte ten gevolge van stoornissen in de bloedcirculatie) en stuip trekkingen.

Algemeen wordt aangenomen dat de acute minimale dodelijke orale dosis nicotine bij het kind 40 tot 60 mg bedraagt of 0,8-1 mg/kg bij volwassenen.

Nicotinedoseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kinderen en kunnen fataal zijn.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Wanneer u te veel van Nicorette heeft gebruikt, zet dan de nicotine-opname onmiddellijk stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), zeker wanneer het om een kind zou gaan waarbij een nicotinevergiftiging vermoed wordt.

Informatie voor de arts: behandeling bij overdosering

De opname van nicotine moet onmiddellijk worden gestaakt en de arts dient opgeroepen te worden. De patiënt moet symptomatisch worden behandeld. Tachycardie leidend tot circulatoir falen kan een

behandeling met een β -blokker vereisen. Excitatie en convulsies kunnen behandeld worden met diazepam. Indien nodig moet worden overgegaan tot kunstmatige beademing met zuurstof.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Nicorette kauwgom, in de aanbevolen dosis, zorgt niet voor ernstige nevenwerkingen. De meeste van de gemelde bijwerkingen vinden plaats in de beginfase van de behandeling, zoals een lichte irritatie van de mond en de keel. Overvloedig doorslikken van nicotine kan de hik veroorzaken. Nicorette kauwgom kan bij het kauwen kaakpijn en stijfheid van de kaakspieren veroorzaken. De kauwgom kan kleven aan een kunstgebit en in zeldzame gevallen het kunstgebit beschadigen.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: hoofdpijn, de hik, keelirritatie en misselijkheid.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: overgevoeligheid, verstoorde smaakgevoelens, tintelingen, hoesten, buikpijn, droge mond, verstoorde spijsvertering, winderigheid, een teveel aan speeksel, ontsteking van het mondslijmvlies, braken, branderig gevoel in de mond, vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomen: ernstige allergische reactie, abnormale dromen, wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, hartkloppingen, versnelde hartwerking, blozen, verhoogde bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, keelpijn, dichtgeknepen keel, verstopte neus, niezen, diarree, droge keel, slikstoornissen, oprispingen, ongemak en/of pijn in de maag-darmstreek, tongontsteking, verminderde gevoeligheid in de mond, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, lippijn, tintelingen in de mond, kokhalzen, jeukend oedeem van huid of slijmvlies, roodheid, overmatig zweten, jeuk, huiduitslag, netelroos, stijve kaakspieren, kaakpijn, algemene lichaamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend: aanvallen.

Bij het stoppen met roken kunnen bepaalde symptomen optreden zoals een depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduld, vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid, hoesten, verstopping, bloedend tandvlees of aften, of een verkoudheid. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Beneden 25°C bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zorg voor een veilige verwijdering van de kauwgom na gebruik, buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Nicorette 2 mg kauwgom

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Elke kauwgom bevat nicotineresinaat, overeenkomend met 2 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat E321), sorbitolpoeder (E420i), sorbitol 70% (E420ii), smaakstoffen (Aroma pro fumendi en Haverstroo), glycerol 85% (E422) talk (E553b) en stikstof. Aroma pro fumendi bevat sporen van ethanol, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool. Voor aanvullende informatie zie rubriek 2 "Nicorette bevat sorbitol, butylhydroxytolueen, natrium, ethanol en smaakstoffen".

Nicorette 4 mg kauwgom

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Elke kauwgom bevat nicotineresinaat, overeenkomend met 4 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat E321), sorbitolpoeder (E420i), sorbitol 70% (E420ii), smaakstoffen (Aroma pro fumendi en Haverstroo), glycerol 85% (E422), de kleurstof chinolinegeel (E104), talk (E553b) en stikstof. Aroma pro fumendi bevat sporen van ethanol, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool. Voor aanvullende informatie zie rubriek 2 "Nicorette bevat sorbitol, butylhydroxytolueen, natrium, ethanol en smaakstoffen".

Hoe ziet Nicorette er uit en wat zit er in een verpakking?

Nicorette 2 mg, kauwgom - doos met 30 of 105 beige vierkante kauwgommen in Alu/PVC/PVDC blisterverpakking.

Nicorette 4 mg, kauwgom - doos met 30 of 105 gele vierkante kauwgommen in Alu/PVC/PVDC blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen

Fabrikant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nicorette 2 mg kauwgom: BE124284

Nicorette 4 mg kauwgom: BE155942

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

v15.1_B14.0