

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nicotinell 7 mg/ 24 Stunden transdermales Pflaster

#### 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, Apothekers oder Ihrer Pflegefachkraft 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, Apotheker oder Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nicotinell transdermales Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster beachten?

Pflaster anzuwenden?

möglich?

Pflaster aufzubewahren?

Informationen

#### 1. WAS IST NICOTINELL TRANSDERMALES PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicotinell gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen dabei helfen sollen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Nicotinell ist ein transdermales Pflaster, ähnlich einem Pflaster, das den Wirkstoff auf der Seite, die auf Ihrer Haut haftet, enthält.

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen bei nicotinabhängigen Personen angewendet, die mit dem Rauchen aufhören möchten.

Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL TRANSDERMALES PFLASTER BEACHTEN?

**Nicotinell transdermales Pflaster darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie nur gelegentlich rauchen oder Nichtraucher sind.
  - wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Nicotinell anwenden dürfen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Nicotinell anwenden, wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder schwere Herzrhythmusstörungen haben, an unkontrolliert hohem Blutdruck leiden oder vor kurzem einen Schlaganfall erlitten haben.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Nicotinell anwenden:

- wenn Sie an einer stabilen Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, einen stark erhöhten Blutdruck haben oder an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie Probleme mit den Hirngefäßen oder mit Arterienverschlüssen in Armen und Beinen haben,
- wenn Sie Diabetes haben, denn dann sollten Sie Ihre Blutzuckerwerte zu Beginn der Verwendung des Nicotinpflasters häufiger als gewöhnlich messen. Es könnte sein, dass sich Ihr Bedarf an Insulin oder anderen Arzneimitteln ändert.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder eine Entzündung der Speiseröhre (die Passage zwischen Mund und Magen) haben, denn eine Nicotinersatztherapie kann Ihre Symptome verschlimmern,
  - wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben,
  - wenn Ihre Haut erkrankt ist,
  - wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Stellen Sie die Anwendung des Pflasters ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie eine Hautrötung, eine Schwellung oder Ausschlag bekommen. Solche Reaktionen sind wahrscheinlicher, wenn Sie bereits einmal Dermatitis hatten.

Benutzte Nicotinpflaster enthalten genügend restliches Nicotin, um für Kinder schädlich zu sein. Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Falten Sie das Pflaster nach der Anwendung mittig zusammen, bevor Sie es sorgfältig und für Kinder unzugänglich entsorgen.

#### **Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann das die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie gegebenenfalls einnehmen, verändern. Wenn Sie diesbezüglich Fragen oder Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Eine vollständige Entwöhnung ist bei weitem die beste Wahl. Wenn Sie es jedoch bereits versucht und nicht geschafft haben, sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf ärztlichen Rat zur Hilfe bei der Rauchentwöhnung verwendet werden.

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, sollten Sie zuerst ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie jedoch bereits versucht haben, aufzuhören, und es nicht geschafft haben, sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf ärztlichen Rat verwendet werden, da Nicotin in die Muttermilch übergehen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise für Risiken hinsichtlich der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen vor, solange das Pflaster in der empfohlenen Dosierung angewendet wird. Beachten Sie jedoch, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorrufen kann.

#### **Nicotinell transdermales Pflaster enthält Aluminium.**

Da Nicotinell transdermales Pflaster Aluminium enthält, muss es vor einer MRI-Untersuchung (Magnetic Resonance Imaging) entfernt werden.

### **3. WIE IST NICOTINELL TRANSDERMALES PFLASTER ANZUWENDEN ?**

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

Um das Rauchen erfolgreich mit dieser Behandlung zu beenden, sollten Sie vollständig mit dem Rauchen aufhören. Wenden Sie Nicotinell nicht gleichzeitig mit anderen Nicotinersatzpräparaten wie Kaugummis oder Lutschtabletten an, außer nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung.

Nicotinell sollte nicht von Rauchern unter 18 Jahren ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist in drei Stärken erhältlich: Nicotinell 7 mg/24 Stunden, Nicotinell 14 mg/24 Stunden und Nicotinell 21 mg/24 Stunden.

Die für Sie zutreffende Stärke wird anhand der von Ihnen pro Tag gerauchten Zigaretten bzw. anhand des Fagerström-Tests ermittelt. Dieser Test misst den Grad Ihrer Nicotinabhängigkeit. Anhand Ihrer Punktzahl in diesem Test werden Sie in der Lage sein, die für Sie am besten geeignete Pflasterstärke auszuwählen.

Um den Grad Ihrer Nicotinabhängigkeit einschätzen zu können, wenden Sie bitte den Fagerström-Test an.

### **FAGERSTRÖM-TEST**

Wie lange dauert es, bis Sie nach dem Aufwachen die erste Zigarette rauchen? - bis zu 5 Minuten : 3 - 6 bis 30 Minuten : 2 - 31 bis 60 Minuten : 1 - nach 60 Minuten : 0	Ihre Punktzahl
Fällt es Ihnen schwer, an Orten, an denen das Rauchen verboten ist, nicht zu rauchen? - ja : 1 - nein : 0	
Auf welche tägliche Zigarette würden Sie nicht verzichten wollen? - die Erste : 1 - eine andere : 0	
Wie viel Zigaretten rauchen Sie pro Tag? - 10 oder weniger : 0 - 11 bis 20 : 1 - 21 bis 30 : 2 - 31 oder mehr : 3	
Rauchen Sie am Morgen häufiger als am Nachmittag? - ja : 1 - nein : 0	
Rauchen Sie, wenn Sie krank sind und fast den ganzen Tag im Bett bleiben müssen? - ja : 1 - nein : 0	
<b>GESAMTZAHL DER PUNKTE</b>	

**Punktzahl von 0 bis 2:** Sie sind nicht Nicotin-abhängig.

Sie können sich das Rauchen ohne Nicotinersatztherapie abgewöhnen.

Falls Sie jedoch hinsichtlich der Raucherentwöhnung besorgt sind oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die Pflasterstärke auswählen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Punktzahl von 3 bis 4:** Sie sind leicht Nicotin-abhängig.

**Punktzahl von 5 bis 6:** Sie sind mittelgradig Nicotin-abhängig.

Die Anwendung einer Nicotinersatztherapie erhöht Ihre Erfolgsaussichten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, um Ihnen bei der Entscheidung behilflich zu sein, welche Behandlung für Sie am geeignetsten ist.

**Punktzahl von 7 bis 10:** Sie sind stark oder sehr stark Nicotin-abhängig.

Die Anwendung einer Nicotinersatztherapie wird empfohlen, um Ihnen bei der Überwindung Ihrer Nicotinabhängigkeit zu helfen. Die Anwendung hat in einer ausreichenden und angemessenen Dosis zu erfolgen.

**Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, möglichst im Rahmen einer speziellen Beratung zur Raucherentwöhnung.**

Es könnte sein, dass während der Behandlung die Stärke Ihres Nicotinell transdermalen Pflasters geändert werden muss: Dies ergibt sich daraus, dass sich Ihre Nicotinabhängigkeit verändert. In manchen Fällen ist die Nicotindosis Ihrer Nicotinell transdermalen Pflaster für Sie zu niedrig gewählt, in manchen Fällen ist sie zu hoch.

Die Dosis sollte erhöht werden, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten:

- falls Sie immer noch ein starkes Verlangen haben zu rauchen
- wenn Sie gereizt sind
- wenn Sie Schlafschwierigkeiten haben
- wenn Sie unruhig oder ungeduldig werden
- wenn Sie Konzentrationsschwierigkeiten haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat; es könnte erforderlich sein, die Dosierung anzupassen.

Die Dosis sollte gesenkt werden, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Überdosierung auftreten:

- wenn Sie Übelkeit verspüren (sich schlecht fühlen), Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall haben
- wenn Sie einen verstärkten Speichelfluss haben
- wenn Sie schwitzen
- wenn Sie Kopfschmerzen, Schwindel, reduziertes Hörvermögen, Sehstörungen haben
- wenn Sie eine allgemeine Schwäche empfinden (sehr wenig Energie haben)

Es ist zwingend erforderlich, die Behandlung mit Hilfe Ihres Arztes oder Apothekers anzupassen.

**Die Standard-Behandlung besteht aus 3 Phasen:**

- Anfangsphase: wird Sie bei der Raucherentwöhnung unterstützen.
- Anschlussbehandlung: Diese Phase festigt die Entwöhnung und beginnt mit dem Nicotinentzug.
- Behandlungsabschluss: Diese Phase unterstützt Sie dabei, die Behandlung zu beenden.

Die Gesamtbehandlung dauert durchschnittlich 3 Monate.

Dies kann jedoch aufgrund einer individuell unterschiedlichen Reaktion variieren.

Die gesamte Behandlungszeit sollte 6 Monate nicht überschreiten.

	<b>Anfangsphase 3 bis 4 Wochen</b>	<b>Anschluss- behandlung 3 bis 4 Wochen</b>	<b>Behandlungs- abschluss 3 bis 4 Wochen</b>
Punktzahl von 5 oder mehr im Fagerström-Test oder Raucher von 20 oder mehr Zigaretten/Tag	Nicotinell 21 mg/ 24 Stunden	Nicotinell 14 mg/ 24 Stunden oder Nicotinell 21 mg/ 24 Stunden*	Nicotinell 7 mg/ 24 Stunden oder Nicotinell 14 mg/ 24 Stunden anschließend Nicotinell 7 mg/ 24 Stunden*

Weniger als 5 Punkte im Fagerström-Test oder Raucher von weniger als 20 Zigaretten/Tag	Nicotinell 14 mg/24 Stunden oder Dosissteigerung auf Nicotinell 21 mg/24 Stunden*	Nicotinell 7 mg/24 Stunden** oder Nicotinell 14 mg/24 Stunden	Absetzen der Behandlung** oder Nicotinell 7 mg/24 Stunden
--	---	---	---

\* abhängig vom Schweregrad der Entzugssymptome

\*\* im Falle eines zufriedenstellenden Ergebnisses

### Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (durch die Haut).

Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster. Schneiden Sie nicht in das Nicotinell transdermale Pflaster.

Entfernen Sie die angeschnittene abtrennbare Schutzfolie, die sich auf der Seite des transdermalen Pflasters befindet. Auf dieser Seite befindet sich der Wirkstoff und diese Seite wird mit Ihrer Haut in Kontakt kommen.

Kleben Sie Nicotinell transdermales Pflaster sofort nach Entfernen der Schutzfolie auf eine trockene, gesunde (keine Schnitte, Kratzer oder blaue Flecken) und wenig behaarte Hautstelle auf: Schulterblatt, Hüfte, Außenseite des Oberarms, etc. Vermeiden Sie bewegliche Körperstellen, wie z. B. Gelenke, die durch Kleidung einer Reibung ausgesetzt sind. Bringen Sie das komplette Pflaster nicht zerschnitten auf die Haut auf.

Um ein vollständiges Anhaften sicherzustellen, drücken Sie die gesamte Pflasteroberfläche mindestens 10–20 Sekunden mit der Handfläche an.

Belassen Sie das Pflaster 24 Stunden auf der selben Stelle. Falls Sie Schlafschwierigkeiten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechseln Sie Nicotinell transdermales Pflaster alle 24 Stunden. Wechseln Sie zudem die Applikationsstelle jeden Tag. Wenn möglich sollten Sie für ein paar Tage die Anwendung des Pflaster an der gleichen Hautstelle vermeiden.

Wenn Sie das Pflaster von Ihrer Haut entfernt haben, müssen Sie das Pflaster mittig mit der Klebeschicht nach innen zusammenfalten, bevor Sie es sicher und für Kinder unzugänglich entsorgen.

Während der Anwendung ist der Kontakt mit den Augen und der Nase zu vermeiden; waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

Wenn Sie längere Zeit im Meer oder in einem Swimmingpool schwimmen, haben Sie 2 Möglichkeiten:

- entfernen Sie das transdermale Pflaster vor dem Schwimmen und legen Sie es unverzüglich in die Verpackung zurück. Später können Sie das Pflaster wieder auf Ihrer trockenen Haut aufbringen.
- schützen Sie das transdermale Pflaster während des gesamten Zeitraums im Wasser mit einem wasserfesten Pflasterverband (Heftpflaster).

Wenn Sie kurz duschen, können Sie das transdermale Pflaster auf der Haut belassen. Vermeiden Sie es, den Duschstrahl direkt auf das Pflaster zu richten.

### Häufigkeit der Anwendung

Verwenden Sie ein Pflaster pro 24 Stunden.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist begrenzt auf 6 Monate.

Falls sich Ihre Entzugssymptome verschlimmern oder nicht verbessern, Ihr Rauchverlangen anhält oder Sie Schwierigkeiten beim Absetzen dieses Arzneimittels haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell transdermales Pflaster angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung oder falls ein Kind ein transdermales Pflaster gelutscht oder auf seine Haut aufgeklebt hat, entfernen Sie unverzüglich das Pflaster, waschen Sie Ihre Haut mit Wasser ohne Seife und informieren Sie **einen Arzt oder eine Notfallabteilung in Ihrem Krankenhaus vor Ort**.

Auch kleine Mengen Nicotin sind für Kinder gefährlich und möglicherweise lebensbedrohlich. Wenn bei einem Kind eine Vergiftung vermutet wird, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Falls Sie zu viel Nicotinell transdermales Pflaster angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Zusätzlich zu den Zeichen einer Überdosierung, welche lediglich eine Dosisreduktion erfordern (siehe Liste über der Dosierungstabelle), kann eine schwerwiegende Vergiftung eintreten, wobei folgende Symptome auftreten können:

- blasse Haut,
- vermehrtes Schwitzen,
- unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Sinnesstörungen,
- Verwirrtheit.

Bei sehr großen Überdosen kann es zu Folgendem kommen:

- Erschöpfung,
- Krampfanfälle,
- Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps oder Atemstillstand.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster vergessen haben**

Verwenden Sie einfach das Pflaster sobald Sie daran denken, setzen Sie dann die Behandlung wie bisher fort. Wenden Sie nie zwei Pflaster gleichzeitig an.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicotinell transdermales Pflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

Allergische Reaktionen wie Anschwellen der Haut, Schwellungen von Gesicht und Mund, Absinken des Blutdrucks und Schwierigkeiten beim Atmen.

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, entfernen Sie bitte das Pflaster und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

##### **Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf** (können 1 von 10 Personen betreffen).

Reaktionen an der Applikationsstelle wie Juckreiz, Rötung, Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) und ein brennendes Gefühl (an der Anbringungsstelle).

Im Falle einer schwerwiegenden Hautreaktion, die sich nicht umgehend zurückbildet, sollten Sie die Anwendung beenden und Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren, um eine andere Form des Nicotinersatzes zu finden, die Ihnen dabei hilft, mit dem Rauchen aufzuhören.

Diese Nebenwirkungen werden in den meisten Fällen dadurch verursacht, dass die Applikationsstelle nicht jeden Tag gewechselt wurde. Ein täglicher Wechsel der Applikationsstelle ermöglicht einen spontanen Rückgang der Reizung und sorgt dafür, dass sich Ihre Beschwerden in Grenzen halten.

Schlafstörungen einschließlich Schlafmangel und abnorme Träume. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen.

##### **Einige Nebenwirkungen treten häufig auf** (können 1 bis 10 von 100 Personen betreffen).

Herzklopfen (Palpitationen), Kurzatmigkeit, Nervosität, Zittern. Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Schmerzen oder Schwellung im Rachen, Husten, Mundtrockenheit, Müdigkeit oder Schwäche, Verstopfung, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Diese Nebenwirkungen sind meistens mild und bilden sich rasch von selbst zurück, sobald Sie das Pflaster entfernt haben.

##### **Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf** (können 1 bis 10 von 1000 Personen betreffen).

Beschleunigung des Herzschlags, allgemeines Unwohlsein.

##### **Einige Nebenwirkungen treten selten auf** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).

Unregelmäßiger Herzschlag.

##### **Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Zittern, Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

##### **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 anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 Oder Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Medicaments, pharmacovigilance@ms.etat.lu

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Tel. : (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

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

## 5. WIE IST NICOTINELL TRANSDERMALES PFLASTER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Nicotinell transdermales Pflaster enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jedes transdermale Pflaster enthält 17,5 mg Nicotin bei einer Pflastergröße von 10 cm<sup>2</sup>, welches 7 mg Nicotin über 24 Stunden freigibt.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Alkalisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 100), aluminiumbeschichtete Polyesterfolie, Acrylat-Vinylacetat-Copolymer (Duro-Tak 387-2516); Medium-chain Triglyceride (Miglyol 812), Papier 26 g/m<sup>2</sup>, Polyesterfolie mit Silikon- und Aluminiumbeschichtung; braune Drucktinte.

### Wie Nicotinell transdermales Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Nicotinell 7 mg/24 Stunden ist ein rundes, gelb-ockerfarbenedes transdermales Pflaster (10 cm<sup>2</sup> groß, gekennzeichnet mit CWC), eingesiegelt in einem eigenen Schutzbeutel.

Nicotinell 7 mg/24 Stunden ist in Packungen mit 7, 14, 21 und 28 transdermalen Pflastern erhältlich. Ggf. werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

### Hersteller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse2  
56626 Andernach  
Deutschland

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Österreich

**Zulassungsnummer:** BE 347103  
BE541306

**Abgabe:** freie Abgabe.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Nicotinell 7mg/ 24 Stunden transdermales Pflaster
Griechenland	Nicotinell TTS® NCH
Luxemburg	Nicotinell 7mg/24h Dispositif transdermique
Österreich	Nicotinell TTS 10 (7 mg/24 h) transdermale Pflaster
Niederlande	Nicotinell 7 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Nicotinell – TTS 10
Spanien	Nicotinell Parches transdérmicos 7 mg / 24 horas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023**