

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nicotinell Mint Mundspray 1 mg/Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

#### Nikotin

**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.
- Sollten Sie nach einer 6-wöchigen Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray weder die Anzahl an benötigten Sprühstößen noch ihren Zigarettenkonsum reduzieren können, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Ebenso sollten Sie mit einem Arzt sprechen, wenn es Ihnen nach 6-monatiger Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray nicht möglich ist, vollständig mit dem Rauchen aufzuhören.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nicotinell Mint Mundspray und wofür wird es angewendet?**

Nicotinell Mint Mundspray wird angewendet, um Ihnen dabei zuhelfen, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn sie den Wunsch haben, Ihren Zigarettenkonsum zu reduzieren oder vollständig mit dem Rauchen aufzuhören. Dies ist ein Behandlungstyp, der Nikotinersatztherapie (NRT) genannt wird.

Nicotinell Mint Mundspray lindert die Nikotin-Entzugserscheinungen, einschließlich Craving (Verlangen nach Nikotin), d. h. die Symptome, die Sie haben, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie Ihrem Körper plötzlich nicht mehr das Nikotin aus dem Tabak zuführen, leiden Sie an verschiedenen unangenehmen Beschwerden, die Entzugserscheinungen genannt werden. Durch die Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray können Sie diesen unangenehmen Beschwerden sowie dem Verlangen nach Nikotin vorbeugen bzw. diese lindern. Denn Sie führen Ihrem Körper hiermit weiterhin für einen kurzen Zeitraum eine geringe Menge Nikotin zu. Nicotinell Mint Mundspray enthält keinen Teer, Kohlenstoffmonoxid oder andere Toxine wie im Zigarettenrauch.

Um Ihre Chancen bei der Raucherentwöhnung zu erhöhen, sollten Sie sich wenn möglich ebenfalls beraten und helfen lassen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray beachten?**

### **Nicotinell Mint Mundspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie nie geraucht haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nicotinell Mint Mundspray anwenden, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden. Sie können Nicotinell Mint Mundspray vielleicht anwenden, aber Sie müssen dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen, wenn Sie:

- vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- an einem schmerzhaften oder drückenden Gefühl in der Brust (Angina pectoris) in instabiler Form oder im Ruhezustand leiden
- an einer Herzerkrankung leiden, die Ihre Herzfrequenz oder Herzrhythmus beeinträchtigt
- an Bluthochdruck leiden, der nicht medikamentös kontrolliert wird
- jemals allergische Reaktionen hatten, die von einer Schwellung von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) begleitet wurden. Die Anwendung der Nikotinersatztherapie kann manchmal solche Reaktionen auslösen.
- an einer schweren oder mittelschweren Lebererkrankung leiden
- an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Diabetes haben
- eine hyperaktive Schilddrüse haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- ein Magen oder Zwölffingerdarmgeschwür haben
- an einer Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) leiden

Nicotinell Mint Mundspray darf nicht von Nichtrauchern angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen.

Die für Erwachsene korrekte Dosis kann für kleine Kinder eine schwere Vergiftung zur Folge haben oder sogar lebensbedrohlich sein. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Nicotinell Mint Mundspray für Kinder immer unzugänglich aufbewahren.

### **Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Folgendes enthalten:

- Theophyllin zur Behandlung von Asthma

- Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie
- Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

### **Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen bei der Anwendung des Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle nichts essen oder trinken.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufhören, denn Rauchen kann zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys führen. Es kann sogar zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen.

Es ist am besten, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören können, ohne auf Arzneimittel, die Nikotin enthalten, zurückgreifen zu müssen. Falls Ihnen dies nicht möglich ist, darf Nicotinell Mint Mundspray nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft, die Ihre Schwangerschaft betreut, Ihrem Hausarzt oder einem Arzt in einem Zentrum, das auf die Raucherentwöhnung spezialisiert ist, angewendet werden.

Vermeiden Sie die Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray während der Stillzeit, denn Nikotin geht in die Muttermilch über und das kann sich auf Ihr Kind auswirken. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray empfohlen hat, sollte das Spray unmittelbar nach dem Stillen und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen angewendet werden.

Rauchen erhöht bei Frauen und Männern das Risiko für Unfruchtbarkeit. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dabei Nicotin auf die Fruchtbarkeit hat.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

### **Nicotinell Mint Mundspray enthält Ethanol, Natrium, Propylenglykol und Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 100 mg/ml. Die Menge in ein Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2,5 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz) pro Sprühstoß. Dies entspricht 0,025% der von der WHO empfohlenen maximalen Tageszufuhr für einen Erwachsenen. Dieses Arzneimittel enthält 10,95 mg Propylenglykol pro Sprühstoß, entsprechend 156,43 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,018 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß, entsprechend 0,26 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Nicotinell Mint Mundspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen unter 18 Jahren sollten Nicotinell Mint Mundspray nicht anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach 6 Wochen Behandlung keine Senkung der Anzahl der Sprühstöße oder der Zigaretten, die Sie rauchen, erreicht haben oder wenn Sie Nicotinell Mint Mundspray länger als 6 Monate anwenden müssen. Normalerweise sollten Sie Nicotinell Mint Mundspray 3 Monate lang anwenden.

Nicotinell Mint Mundspray sollte nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

Die Anweisungen zur Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray hängen davon ab, ob Sie sofort mit dem Rauchen aufhören oder ob Sie die Anzahl der Zigaretten, die Sie rauchen, schrittweise reduzieren, bevor Sie ganz mit dem Rauchen aufhören.

#### **Sofort mit dem Rauchen aufhören**

Sie wollen sofort mit dem Rauchen aufhören und verwenden das Spray, um das Verlangen nach Nikotin (Craving) zu mildern.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße auf einmal oder 4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden an. Die maximale Dosis beträgt 64 Sprühstöße in 16 Stunden pro 24-Stunden-Zeitraum.

#### **Schritt 1: Wochen 1-6**

1 oder 2 Sprühstöße anwenden, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn

Sie ein Verlangen nach Rauchen verspüren. Wenden Sie zuerst nur einen Sprühstoß an; wenn Ihr

Verlangen nicht innerhalb von ein paar Minuten nachlässt, wenden Sie den zweiten Sprühstoß an.

Wenn 2 Sprühstöße notwendig sind, können zukünftige Dosierungen auch als 2 aufeinanderfolgende Sprühstöße angewendet werden. Bei den meisten Rauchern bedeutet das 1 bis

2 Sprühstöße alle 30 bis 60 Minuten.

Wenn Sie zum Beispiel durchschnittlich 15 Zigaretten täglich rauchen, sollten Sie 1 bis 2 Sprühstöße mindestens 15 Mal am Tag anwenden.

#### **Schritt 2: Wochen 7-9**

Fangen Sie an, die Anzahl der Sprühstöße pro Tag zu reduzieren.

Am Ende der Woche 9 sollten Sie die HÄLFTE der bei Schritt 1 durchschnittlich angewendeten

Anzahl von Sprühstößen täglich anwenden.

### **Schritt 3: Wochen 10-12**

Reduzieren Sie weiter die tägliche Anzahl der Sprühstöße, sodass Sie in der Woche 12 nicht mehr

als 4 Sprühstöße täglich anwenden. Sobald Sie die Gesamtmenge auf 2-4 Sprühstöße täglich

reduziert haben, sollten Sie mit der Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray aufhören.

### **Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp**

Ziel ist es, allmählich einige Ihrer Zigaretten durch Nicotinell Mint Mundspray zu ersetzen.

Wenn dies gelungen ist, können Sie dann mit Hilfe des Sprays ganz auf Ihre Zigaretten verzichten. Schließlich geben Sie auch die Anwendung des Sprays auf.

Wenn Sie ein starkes Rauchverlangen verspüren, wenden Sie statt einer Zigarette 1 bis 2 Sprühstöße des Sprays an, um ihr Verlangen zu stillen. Das Spray soll eine Zigarette ersetzen, Sie dürfen kurz nach Anwendung des Sprays nicht rauchen. Wenn Sie das Spray verwenden, ohne die Anzahl der Zigaretten, die Sie rauchen, zu senken, werden Sie Übelkeit feststellen (siehe Abschnitt, Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Mint Mundspray angewendet haben, als Sie sollten'). Senken Sie die Anzahl Zigaretten, die Sie pro Tag rauchen, so stark wie möglich und ersetzen Sie sie durch einen Sprühstoß.

Wenn Sie nach 6 Wochen Behandlung Ihren Zigarettenkonsum nicht senken konnten, wenden Sie sich an einen Arzt um Rat. Sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, aber nicht später als 12 Wochen nach Behandlungsbeginn, sollten Sie Rauchen ganz einstellen.

Nachdem Sie mit dem Rauchen aufgehört haben, sollten Sie die Anzahl Sprühstöße pro Tag schrittweise senken. Wenn Sie auf 2-4 Sprühstöße pro Tag abgebaut haben, beenden Sie die Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße auf einmal oder 4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden an. Die maximale Dosis beträgt 64 Sprühstöße in 16 Stunden pro 24-Stunden-Zeitraum.

Nach dem Ende der Behandlung könnten Sie in Versuchung kommen, erneut zu rauchen. Bewahren Sie daher nicht verwendetes Spray auf, da ein Rauchverlangen ganz plötzlich auftreten kann. Falls Sie das Verlangen haben zu rauchen, wenden Sie ein oder auch zwei Sprühstöße an, falls ein Sprühstoß nicht innerhalb weniger Minuten hilft.

Befolgen Sie bitte diese Anweisungen, um sicherzustellen, dass Sie Nicotinell Mint Mundspray korrekt anwenden.

### **Wie Sie den Spender gebrauchsfertig machen**

Wenn Sie Nicotinell Mint Mundspray zum ersten Mal anwenden, müssen Sie zuerst die Sprühpumpe gebrauchsfertig machen.

Zur Sicherheit darf die Spraydüse nicht auf Sie, andere Erwachsene, Kinder oder Haustiere in Ihrer Nähe zeigen.

Drücken Sie 3 Mal mit Ihrem Zeigefinger oben auf den Nicotinell Mint Mundspray in der Luft, bis ein feiner Sprühnebel austritt (Laden).

Wenn Sie das Spray 2 Tage lang nicht benutzt haben, müssen Sie diesen Vorgang erneut durchführen.

### **Wie Sie den Spender anwenden**

1. Nach dem Laden der Sprühpumpe, richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie diese dabei so nahe wie möglich an den Mund.
2. Drücken Sie fest auf den Spender, um einen Sprühstoß in Ihren Mund freizusetzen. Vermeiden Sie dabei, die Lippen zu benetzen.
3. Positionieren Sie den Spender zwischen Wange und Zähnen/Zahnfleisch im Unterkiefer in Richtung Innenseite der Wange. Sparen Sie dabei Ihre Lippen aus.

Damit kein Spray in Ihren Rachen gelangt, sollten Sie während des Sprühvorgangs nicht einatmen. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie einige Sekunden nach dem Sprühen nicht schlucken.

Vorsicht ist geboten, damit bei der Verabreichung das Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle nichts in die Augen gelangen kann. Wenn das Spray in die Augen gelangen sollte, müssen Sie die Augen gründlich mit reichlich Wasser ausspülen.

Beim Anwenden des Mundsprays dürfen Sie weder essen noch trinken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Mint Mundspray angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Nikotin-Überdosierung kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig rauchen und Nicotinell Mint Mundspray anwenden.

Wenn ein Kind Nicotinell Mint Mundspray anwendet oder wenn Sie mehr Nicotinell Mint Mundspray angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nikotin-Dosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungssymptome verursachen und tödlich wirken.

Die Symptome einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, zu viel Speichel, Magenschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Veränderungen im Gehör und starkes Schwächegefühl. Bei hoher Dosis können diese Symptome von niedrigem Blutdruck, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atembeschwerden, extremer Müdigkeit, Stillstand der Durchblutung (Kreislaufkollaps) und Anfällen von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Konvulsionen) gefolgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Mint Mundspray haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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.

Nicotinell Mint Mundspray kann die gleichen Nebenwirkungen verursachen, wie andere Nikotin-Formen. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig.

### **Wirkungen, die mit dem Nikotinentzug verbunden sind**

Manche der unerwünschten Wirkungen, an denen Sie leiden können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein, die mit der Reduzierung der Nikotinzufuhr verbunden sind.

#### **Diese Nebenwirkungen schließen Folgendes ein:**

- Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld oder Frustration
- Ängstlichkeit, Unruhe oder Konzentrationsschwierigkeiten
- Nächtliches Aufwachen oder Schlafstörungen
- Appetitsteigerung oder Gewichtszunahme
- Niedergeschlagenheit
- Starkes Verlangen nach Rauchen
- Senkung der Herzfrequenz
- Zahnfleischbluten oder schmerzhaftes Geschwür im Mund (Aphthen)
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsschmerzen, verstopfte Nase, Nasenlaufen
- Verstopfung

Wenn Sie eine der folgenden seltenen schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Anwendung von Nicotinell Mint Mundspray ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit einem Arzt (Anzeichen eines Angioödems).

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Atembeschwerden

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Schluckauf (besonders häufig)
- Kopfschmerzen, Übelkeit
- Reizung im Rachen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Lokale Wirkungen des Sprays wie Brennen, Entzündung im Mund, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Trockenheit im Mund oder vermehrter Speichelfluss
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schmerzen oder Unwohlsein im Bauch (Abdomen)
- Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
- Müdigkeit
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Kribbeln
- Husten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Wirkungen auf die Nase wie verstopfte Nase, Niesen
- Laufende Nase
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus) oder das Gefühl, dass die Atmung anstrengender ist als sonst (Dyspnoe), Engegefühl im Hals

- Hautrötung (Erröten) oder verstärktes Schwitzen
- Wirkungen auf die Mundhöhle wie Kribbeln im Mund, Entzündung der Zunge, Mundgeschwüre, Läsion der Mundschleimhaut oder Änderung der Stimme, Schmerzen in Mund und Hals, Aufstoßen, Zahnfleischbluten
- Palpitationen (ungewöhnliche Wahrnehmung Ihres Herzschlags), erhöhte Herzfrequenz, Bluthochdruck
- Juckreiz (Pruritus) und/oder Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht)
- Abnorme Träume
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
- Schwäche, Unwohlsein

Selten (kann bis zu einem von 1000 Behandelten betreffen):

- Schluckstörung, verminderte Schmerzempfindlichkeit im Mund
- Würgen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Verschwommenes Sehen, vermehrte Tränenbildung (Tränensekretion)
- Trockenheit im Hals, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen
- Ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Hautrötung
- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Mund (Angioödem oder Anaphylaxie)

### 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 1000 BRUSSEL Madou Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www. notifierunefetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

### 5. Wie ist Nicotinell Mint Mundspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Sprühpumpe und dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich..

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, insbesondere im Falle von Nikotin zum Schutz der aquatischen Umwelt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nicotinell Mint Mundspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nikotin.

Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nikotin in 0,07 ml Lösung frei. 1 ml Lösung enthält 13,6 mg Nikotin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol (E1520), Glycerol (E422), wasserfreies Ethanol, Poloxamer 407, Glycin (E640), Natriumhydrogenkarbonat (E500(ii)), Levomenthol, Pfefferminz-Aroma (enthält Benzylalkohol, Propylenglykol (E1520), Pulegon), Kühlmittel (enthält Menthol, Menthol-Carbonsäureamid, ätherisches Öl, Propylenglykol (E1520)), Sucralose (E955), Acesulfam-Kalium (E950), Natriumhydroxid (E524), gereinigtes Wasser.

Für sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2.

### **Wie Nicotinell Mint Mundspray aussieht und Inhalt der Packung**

Nicotinell Mint Mundspray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist eine klare, farblose bis bräunliche Lösung mit würzigem Pfefferminzgeschmack.

Nicotinell Mint Mundspray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung ist in folgender Verpackung verfügbar:

15mL blau bemalte Braunglasflaschen (Glastyp III) mit einer Sprühpumpe und einer Kappe.

Die sichtbaren Teile des Spenders sind folgende: Auslöser aus PP, Gehäusekappe aus PP, Tauchrohr aus LDPE/PP.

Jede Flasche enthält 13,2 ml Lösung, die 150 Sprühstöße ergeben.

Nicotinell Mint Mundspray ist in Packungen zu je 1 oder 2 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussylaan 10

1082 MD Amsterdam

Niederlande

### **Hersteller**

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.,

Asklipiou 4-6, Kryoneri, Attiki, 14568,

Griechenland

**Zulassungsnummer**

BE662080

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

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

Niederlande: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Belgien: Nicotinell Mint Mondspray 1 mg/spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Dänemark: Nicotinell Mint

Frankreich: NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Finnland: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

Irland: Nicotinell Rapid Relief 1 mg/spray oromucosal spray, solution

Island: Nicotinell Mint

Luxemburg: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Norwegen: Nicotinell

Schweden: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025 .**