1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée à l?acésulfame potassique et à la saccharine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine (sous forme de résinate de nicotine)..... 2 mg

Pour une gomme à mâcher médicamenteuse.

Excipients à effet notoire : chaque gomme à mâcher médicamenteuse contient :

- Butylhydroxytoluène jusqu?à 0,5 mg
- Maltitol 188 mg
- Sorbitol 225 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse.

Gomme à mâcher blanche à jaunâtre, légèrement convexe, rectangulaire d?environ 18 × 12 × 5 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique, y compris les symptômes de manque (voir rubrique 5.1), chez les sujets désireux d'arrêter ou de réduire temporairement leur consommation de tabac. L?arrêt définitif du tabac est l?objectif ultime du traitement.

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE est indiqué chez l?adulte.

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage initial sera personnalisé en fonction de la dépendance nicotinique du sujet. Chez les sujets faiblement dépendants à la nicotine, l?utilisation des gommes à mâcher dosées à 2 mg est indiquée. Chez les sujets fortement dépendants à la nicotine (FTND ? 6 ou fumeur d'au moins 20 cigarettes par jour), ou chez les sujets pour lesquels le sevrage nicotinique a échoué avec les gommes dosées à 2 mg, l'utilisation des gommes à mâcher dosées à 4 mg est indiquée.

Au départ, il est conseillé de prendre une gomme toutes les 1 à 2 heures. Une consommation de 8 à 12 gommes par jour est généralement suffisante et ne doit en aucun cas dépasser 24

gommes par jour. Pour réduire sa consommation de tabac entre deux périodes de tabagisme, la dose quotidienne maximale est de 24 gommes dosées à 2 mg ou 12 gommes dosées à 4 mg.

Population pédiatrique

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse, ne doit pas être administré chez les sujets de moins de 18 ans sans avis médical.

Il n?existe pas d'expérience de l'administration de ce médicament chez les sujets de moins de 18 ans.

Mode d?administration

Adultes et personnes âgées

Chaque gomme à mâcher médicamenteuse de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE doit être mâchée lentement, en alternant mastication et pauses pendant 30 minutes environ. Mâcher NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE jusqu?à ce que le goût devienne fort ou jusqu?à sentir un léger picotement. À ce moment-là, arrêter de mâcher et placer la gomme entre la joue et la gencive jusqu?à ce que le goût et la sensation s?estompent. Recommencer à mâcher lentement en procédant de la même façon.

La prise d?aliments ou de boissons pendant la prise d?une gomme à mâcher médicamenteuse est déconseillée. La prise de boissons acides telles que café, jus de fruits ou sodas peut diminuer l'absorption de la nicotine au travers de la muqueuse buccale. Pour une absorption maximale de la nicotine, ces boissons doivent être évitées dans les 15 minutes précédant la prise d'une gomme à mâcher médicamenteuse.

Sevrage tabagique

La durée du traitement est individuelle. Normalement, ce traitement doit durer au moins 3 mois. Après 3 mois, le sujet réduit progressivement le nombre de gommes à mâcher. Le traitement est arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour. Il est généralement recommandé de ne pas utiliser NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse au-delà de 6 mois. Toutefois, certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes. Il est conseillé aux patients de ne pas jeter les gommes qui pourraient leur rester à la fin du traitement, car les symptômes de manque peuvent se manifester brutalement. Il est conseillé aux patients n?ayant pas réussi leur sevrage après 6 mois d?utilisation de demander conseil à un professionnel de santé.

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

Réduction de la consommation de tabac

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse s?utilise entre deux périodes de tabagisme pour prolonger les périodes sans tabac et réduire le plus possible sa consommation. Il est conseillé de remplacer progressivement chaque cigarette par NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse. Il est conseillé aux patients n?ayant pas réussi à diminuer de moitié le nombre de cigarettes fumées par jour après 6 semaines d?utilisation de demander conseil à un professionnel de santé.

Le patient peut tenter d?arrêter de fumer dès qu?il a la motivation suffisante mais pas au-delà de 4 mois de traitement. Après 4 mois, le sujet réduit progressivement le nombre de gommes à mâcher, par exemple en en prenant une de moins tous les 2 à 5 jours.

Il est conseillé aux patients n?ayant jamais fait aucune tentative sérieuse d?arrêt du tabac en 4 mois de traitement de demander conseil à un professionnel de santé. Il est généralement recommandé de ne pas utiliser NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse au-delà de 6 mois.

Certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes. Il est conseillé aux patients de ne pas jeter les gommes qui pourraient leur rester à la fin du traitement, car les symptômes de manque peuvent se manifester brutalement.

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE ne doit pas être utilisé par des sujets non-fumeurs.

NICOTINE EG FRUIT peut contenir des traces de soja. Les patients allergiques à l?arachide ou au soja ne devraient pas prendre ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La gomme à mâcher médicamenteuse peut coller aux prothèses dentaires et, dans de rares cas, les endommager.

En cas d'infarctus récent du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), de trouble sévère du rythme cardiaque, d'hypertension artérielle instable ou d'accident vasculaire cérébral récent, il convient de toujours recommander d'abord un arrêt complet de la consommation de tabac sans traitement de substitution à la nicotine (par exemple par un accompagnement personnalisé). En cas d'échec chez ces fumeurs, l'utilisation de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse doit être envisagée ; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale.

Patients diabétiques

Il est recommandé aux patients diabétiques de surveiller leur glycémie plus attentivement que d?habitude en cas d?arrêt du tabac et de démarrage d?un traitement de substitution à la nicotine. En effet, la baisse de la libération de catécholamines induite par la nicotine peut perturber le métabolisme glucidique.

Réactions allergiques

Personnes susceptible aux ?dèmes de Quincke et à l?urticaire.

Chez les patients atteints des affections suivantes, le rapport risque/bénéfice doit être évalué par un professionnel de santé compétent :

Insuffisance rénale et hépatique

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou une insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine et de ses métabolites peut être réduite, et le risque d?effets indésirables accru.

Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une hyperthyroïdie non contrôlée ou un phéochromocytome car la nicotine provoque une libération des catécholamines.

Maladies digestives

La nicotine déglutie peut exacerber les symptômes chez les sujets souffrant d'?sophagite, d'ulcère gastrique ou peptique, c?est pourquoi il convient utiliser les substituts nicotiniques par voie orale avec prudence chez ces patients.

Mise en garde spécifique aux jeunes enfants

Les doses de nicotine tolérées chez des adultes et adolescents fumeurs peuvent provoquer une intoxication grave voire mortelle chez le jeune enfant. Ne pas laisser les substituts nicotiniques à la portée des enfants, qui risqueraient de les manipuler ou de les ingérer (voir rubrique 4.9).

Transfert de dépendance

Un transfert de dépendance est possible mais l?habitude de mâcher des gommes à la nicotine d?une part est moins nocive pour le patient et d?autre part est plus facile à abandonner que la dépendance au tabagisme.

Sevrage tabagique

Les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée de tabac jouent un rôle majeur dans le métabolisme des médicaments par l'enzyme CYP1A2 (et éventuellement CYP1A1). L'arrêt du tabagisme peut entraîner un ralentissement du métabolisme et l'augmentation consécutive des taux plasmatiques de ces médicaments, avec des conséquences cliniques notables pour les molécules à faible marge thérapeutique telles que théophylline, tacrine, clozapine et ropinirole.

La concentration plasmatique d?autres principes actifs métabolisés en partie par la CYP1A2 tels qu?imipramine, olanzapine, clomipramine et fluvoxamine peut être augmentée à l?arrêt du tabac. Cependant, les conséquences cliniques de l'augmentation des concentrations de ces principes actifs ne sont pas documentées. Certaines données limitées indiquent que le tabagisme peut aussi influer sur le métabolisme de la flécaïnide et de la pentazocine.

Excipients

Ce médicament contient du maltitol et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gomme à mâcher médicamenteuse, c.-à-d. qu?il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas de données cliniquement pertinentes sur d'éventuelles interactions entre les gommes à mâcher contenant de la nicotine et d'autres médicaments. Cependant, la nicotine peut intensifier les effets hémodynamiques de l'adénosine, c'est-à-dire entraîner une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, mais aussi de la réponse à la douleur (douleur thoracique à type d?angine de poitrine) induite par l?administration d?adénosine (voir rubrique 4.4, Sevrage tabagique).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La poursuite du tabagisme pendant la grossesse peut conduire à un retard de croissance intra-utérin, voire une prématurité ou une mort f?tale. L?arrêt du tabac est la seule démarche vraiment efficace pour préserver la santé de la femme enceinte et de son enfant. Le bénéfice est d?autant plus grand que le sevrage intervient à un stade précoce de la grossesse.

La nicotine est absorbée par le f?tus et peut avoir des conséquences néfastes au niveau respiratoire et circulatoire. L?effet sur le système circulatoire est dose-dépendant.

Chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine. Cependant, le sevrage tabagique par ce médicament peut être conseillé dans certains cas car le risque encouru par le f?tus est probablement plus faible que celui lié au tabagisme. L?utilisation de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE chez la femme enceinte fortement dépendante au tabac ne doit être décidée que sur avis médical.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel en quantités qui pourraient affecter l'enfant, y compris aux doses thérapeutiques. La prise de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE doit donc être évitée durant l?allaitement. Si l'arrêt du tabagisme n'est pas totalement assuré, l'utilisation de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE durant l'allaitement ne sera décidée que sur avis médical. Dans ce cas, prendre une gomme juste après la tétée.

Fertilité

Le tabagisme augmente les risques d?infertilité chez les femmes et les hommes. Des études in-vitro ont montré que nicotine peut avoir un effet négatif sur la qualité du sperme humain. Une diminution de la qualité du sperme et une diminution de la fertilité ont été observés chez le rat.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE n?a aucun effet ou qu?un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Effets de l?arrêt du tabac

Une multitude de symptômes sont associés à l?arrêt du tabac, quelle que soit la méthode de sevrage utilisée. Ces symptômes incluent des effets émotionnels ou cognitifs tels que dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, frustration ou agression, anxiété, difficultés de concentration et agitation ou impatience. Ces symptômes peuvent être physiques tels que diminution de la fréquence cardiaque, élévation de l?appétit et prise de poids, vertiges, symptômes pré-syncope, toux, constipation, saignement gingival ou aphtes ou nasopharyngite. Des envies de nicotine peuvent entrainer un tabagisme excessif.

Effets indésirables du médicament.

NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux de la nicotine absorbée sous d?autres formes. La plupart des effets indésirables signalés surviennent pendant les 3 à 4 premières semaines de traitement. Les effets indésirables de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse sont essentiellement dus à une mauvaise technique de mastication ou aux effets pharmacologiques dose-dépendants de la nicotine. Irritation de la bouche et de la gorge peut survenir, mais la plupart des utilisateurs s?y habituent avec un usage régulier.

Des réactions allergiques (incluant des symptômes d?anaphylaxie) sont rares lors de l?utilisation de NICOTINE EG FRUIT.

Ces effets indésirables observés chez les patients traités par des formulations orales de nicotine durant les essais cliniques et expériences post-marketing sont listées ci-dessous par système classe organe. Les fréquences utilisées pour les effets indésirables identifiés post-marketing sont des estimations basés sur les essais cliniques.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, < 1/10), peu fréquents (? 1/1 000, < 1/100), rares (? 1/10 000, < 1/1 000), très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système organe-classe	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	
• Fréquents :	allergie.

- Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique.

Affections psychiatriques

- Peu fréquents : rêves anormaux.

Affections du système nerveux

- Très fréquents : céphalées.
- Fréquents : dysgueusie, paresthésie

Troubles visuels

- Fréquence indéterminée : vision floue, larmoiement élevé

Affections cardiaques

- Peu fréquents : palpitations, tachycardie.
- Rares : fibrillation auriculaire.

Affections vasculaires

- Peu fréquents : rougissement, hypertension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Très fréquents : toux, hoquet, irritations de la gorge.
- Peu fréquents : bronchospasme, dysphonie, dyspnée, conge nasale, douleur oropharyngée, éternuements nouée.

Troubles digestifs

- Très fréquents : nausée.

• Fréquents :	vomissements, douleurs abdominales, flatule diarrhée, bouche sèche, dyspepsie, hypersé salivaire, stomatite.
• Peu fréquents :	éructation, glossite, cloques de la muqueuse exfoliation, paresthésie orale.
• Rares :	dysphagie, hypoesthésie orale, efforts de vomissement
• Fréquence indéterminée :	gorge sèche, inconfort digestif, douleur des l

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

• Peu fréquents :	urticaire, hyperhidrose, prurit, démangeaison
• Fréquence indéterminée :	?dème de Quincke, érythème

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

• Peu fréquents :	douleur du muscle de la mâchoire.
• Fréquence indéterminée :	contracture de la mâchoire.

Troubles généraux et anomalies au site d?administration

• Fréquents :	douleur masticatoire, irritation de la cavité bu de la gorge.
• Rares :	réactions allergiques à type d??dème de Qu

Les effets indésirables pouvant survenir lorsque le traitement est combiné (gommes à mâcher et patchs) diffèrent seulement de ceux des traitements seuls par la survenue d?évènements localisés associés à la formulation. La fréquence de ces effets indésirables est comparable à celle rapportée pour le RCP des produits respectifs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiniques ou s'il absorbe de façon concomitante de la nicotine sous d?autres formes.

Les symptômes de surdosage sont ceux d?une intoxication aiguë à la nicotine et comportent : nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhées, sueurs, céphalées, étourdissements, troubles auditifs et faiblesse générale. À fortes doses, ces symptômes peuvent être suivis d?autres manifestations, comme hypotension, pouls faible et irrégulier, dyspnée, prostration, collapsus cardiovasculaire et convulsions.

Les doses de nicotine tolérées chez l?adulte fumeur lors du traitement peuvent entraîner des symptômes d?intoxication sévère, voire mortelle, chez le jeune enfant.

Conduite à tenir en cas de surdosage

L?administration de nicotine doit être immédiatement interrompue et un traitement symptomatique instauré. L'administration de charbon actif réduit l?absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine, code ATC : N07BA01.

La nicotine, alcaloïde principal des produits dérivés du tabac, est un agoniste des récepteurs nicotiniques des systèmes nerveux central et périphérique qui présente des effets prononcés sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, frustration ou colère, anxiété, difficultés de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, prise de poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage tabagique.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La quantité de nicotine absorbée dépend de la quantité libérée et absorbée à travers la muqueuse buccale et par la déglutition de la salive. La majeure partie de la nicotine de NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE est absorbée à travers la muqueuse buccale. En raison de l'effet de premier passage hépatique, la biodisponibilité systémique de la nicotine est faible. Par conséquent, une concentration systémique élevée et rapide telle qu'elle est obtenue par le tabagisme, est rarement obtenue lors du traitement par la gomme à mâcher médicamenteuse.

En règle générale, la quantité de nicotine qui se libère d?une gomme à mâcher médicamenteuse dosée à 2 mg est d?environ 1,4 mg, et d?environ 3,4 mg pour une gomme dosée à 4 mg. La concentration plasmatique maximale s?obtient après 30 minutes de mastication d'une gomme, soit l?équivalent de la concentration observée 20 à 30 minutes après avoir fumé une cigarette moyennement forte.

Distribution

Le volume de distribution après administration intraveineuse de nicotine est approximativement de (2-) 3 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques de la nicotine est inférieure à 5 %. La modification de ce taux de liaison par des traitements médicamenteux ou des pathologies simultanés n'a probablement pas d'effet significatif sur la cinétique de la nicotine.

Biotransformation

La nicotine est métabolisée principalement dans le foie et la clairance plasmatique est d'environ 70 l/h ; la nicotine est aussi métabolisée dans les reins et les poumons. Plus de 20 métabolites ont été identifiés, tous probablement moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite est la cotinine qui a une demi-vie de 15-20 heures et une concentration plasmatique environ 10 fois supérieure à celle de la nicotine.

Elimination

Les principaux métabolites urinaires sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxy-cotinine (45 % de la dose). 10 % environ de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée. L'excrétion urinaire peut atteindre 30 % en cas d'augmentation de la diurèse ou de pH inférieur à 5. La demi-vie plasmatique de la nicotine est d?environ deux heures.

Populations particulières

Les atteintes sévères de la fonction rénale influent probablement sur la clairance totale de la nicotine. La pharmacocinétique de la nicotine n?est pas modifiée chez les patients atteints de cirrhose et d?insuffisance hépatique légère (Score de Child-Pugh 5), et elle est réduite chez les patients atteints de cirrhose hépatique avec insuffisance hépatique modérée (Score de Child-Pugh 7). Une augmentation de la concentration de nicotine a été observée chez les patients fumeurs hémodialysés.

Une réduction minime de la clairance totale de la nicotine a été observée chez des utilisateurs âgés en bonne santé, qui ne justifie pas un ajustement de la dose.

Aucune différence de cinétique de la nicotine n'a été observée entre hommes et femmes.

5.3. Données de sécurité préclinique

La nicotine s'est révélée généralement négative dans certains tests de génotoxicité in vitro. Cependant, à des concentrations élevées de nicotine, les résultats de ces tests sont équivoques.

La nicotine s'est révélée négative dans les tests in vivo.

Des expériences chez l'animal ont montré que la nicotine provoque une diminution du poids de naissance et de la taille des portées, et diminue les chances de survie des petits.

Les résultats des tests de cancérogenèse n'ont pas fourni de preuve claire d'un effet cancérogène de la nicotine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Gomme base* (contenant du butylhydroxytoluène (E321)), carbonate de calcium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, saccharine (E954), acésulfame potassique (E950), lévomenthol, arôme citron liquide n°2, arôme mangue liquide, arôme citron en poudre, talc.

* peut contenir des traces de soja.

Enrobage

Maltitol (E965), acacia, dioxyde de titane (E171), acésulfame potassique (E950), lévomenthol, arôme citron liquide n°2, arôme mangue liquide, cire de Carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l?emballage extérieur d?origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 492, 500, 504 gommes à mâcher sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium dans des boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 268 911 2 1 : 2 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 912 9 9 : 10 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 913 5 0 : 12 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 914 1 1 : 20 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 915 8 9 : 24 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 916 4 0 : 30 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

- 34009 268 917 0 1 : 36 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 918 7 9 : 40 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 919 3 0 : 48 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 920 1 2 : 50 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 921 8 0 : 60 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 922 4 1 : 70 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 923 0 2 : 72 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 924 7 0 : 80 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 925 3 1 : 84 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 927 6 0 : 90 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 928 2 1 : 96 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 929 9 9 : 100 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 930 7 1 : 108 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 931 3 2 : 110 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 933 6 1 : 120 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 934 2 2 : 150 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 935 9 0 : 192 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 936 5 1 : 200 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 937 1 2 : 204 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 938 8 0 : 210 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 939 4 1 : 300 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 940 2 3 : 492 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 268 941 9 1 : 500 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

- 34009 268 942 5 2 : 504 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.