

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden - Transdermales Pflaster**

Wirkstoff: 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 oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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.
- In dieser Packungsbeilage werden NiQuitin CLEAR transdermale Pflaster kurz als NiQuitin CLEAR bezeichnet.

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

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

#### **1. Was ist NiQuitin CLEAR und wofür wird es angewendet?**

NiQuitin CLEAR sind Pflaster, die Nicotin abgeben, um Personen bei der Raucherentwöhnung zu unterstützen. Diese Art der Therapie wird Nicotinersatztherapie genannt. NiQuitin CLEAR Pflaster werden in 3 Stärken angeboten: 21 mg, 14 mg und 7 mg / 24 Stunden. Personen, die aufhören wollen zu rauchen, beginnen mit einem stärkeren Pflaster und wechseln stufenweise zu einem Schwächeren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist NiQuitin CLEAR anzuwenden?“). Jede Stärke ist in einer separaten Verpackung erhältlich.

Das in Zigaretten enthaltene Nicotin kann zu einer Abhängigkeit führen. NiQuitin CLEAR hilft Ihnen, das Rauchen aufzugeben, indem es teilweise das Nicotin ersetzt, das Sie beim Rauchen aufnehmen. Jedes Pflaster setzt langsam das Nicotin im Körper frei. Dies lindert einige unangenehme Beschwerden, die Raucher bekommen können, wenn sie einen Entwöhnungsversuch beginnen, es vermindert Ihr Verlangen nach einer Zigarette und hilft dabei, dem Drang zu rauchen zu widerstehen.

NiQuitin CLEAR Pflaster können allein oder in Kombination mit oralen Nicotin Ersatzprodukten angewendet werden.

Eine Nicotinersatztherapie schadet Ihrer Gesundheit nicht so wie Tabak – es enthält weder Teer noch Kohlenmonoxid oder andere Giftstoffe, die Bestandteile des Zigarettenrauchs sind. Manche Menschen befürchten, dass sie möglicherweise von dem Nicotin in der Nicotinersatztherapie abhängig werden könnten. Das passiert sehr selten, aber wenn dieser Fall eintritt, dann ist das weniger schädlich, als weiterhin zu rauchen. Außerdem ist es einfacher, diese Gewohnheit aufzugeben.

Ihre Chancen aufzuhören, erhöhen Sie durch die Teilnahme an einem unterstützenden Programm. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie dazu mehr Informationen erhalten möchten.

Das Rauchen hat keinerlei gesundheitlichen Nutzen. Es ist immer besser, mit dem Rauchen aufzuhören. Eine Nicotinersatztherapie wie NiQuitin CLEAR kann dabei helfen. Im Allgemeinen sind alle möglichen Nebenwirkungen, die im Zuge einer Nicotinersatztherapie auftreten können, bedeutend geringer als die bekannten Gefahren des Rauchens.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NiQuitin CLEAR beachten?**

### **NiQuitin CLEAR darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nichtraucher, Gelegenheitsraucher oder unter 12 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NiQuitin CLEAR anwenden:

- wenn Sie im Krankenhaus wegen eines Herzanfalls, schweren Herz-Rhythmusproblemen oder eines Schlaganfalls behandelt werden. Sie sollten versuchen, ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufzuhören, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, diese anzuwenden. Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus können Sie Nicotinersatztherapie wie gewöhnlich anwenden.
- wenn Sie Diabetiker sind. Sie sollten Ihre Blutzuckerwerte öfter als gewöhnlich kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung von NiQuitin CLEAR beginnen. Ihr Insulin- oder Medikamentenbedarf könnte sich verändern.
- wenn Sie allergische Reaktionen hatten, einschließlich Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals oder juckender Hautausschlag. In manchen Fällen kann die Anwendung von Nicotinersatztherapie solche Reaktionen auslösen.
- wenn Sie allergische Ekzeme oder Dermatitis haben. Die Pflaster können zu unerwünschten Reaktionen führen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder eine entzündete Speiseröhre (die Passage zwischen Mund und Magen) haben. Eine Nicotinersatztherapie kann Ihre Symptome verschlimmern.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelitten haben (wie z. B. Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße, z.B. Herzerkrankungen, Angina oder Bluthochdruck) und NiQuitin-Pflaster in Kombination mit oralen Nicotin Ersatzprodukten verwenden möchten.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben. Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen ist hierbei erhöht.
- wenn Sie eine unkontrollierte Überfunktion der Schilddrüse oder ein Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere, der Auswirkungen auf den Blutdruck haben kann) haben. Nicotin kann die Beschwerden verschlechtern.
- wenn Sie Bedenken haben, abhängig zu werden oder das Gefühl haben bereits von diesem Arzneimittel abhängig geworden zu sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NiQuitin CLEAR anwenden, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder (unter 12 Jahren)**

Die Nicotinmengen einer Nicotinersatztherapie sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Nicotin hat auf Kinder eine stärkere Wirkung als auf Erwachsene. Bei Kindern kann es zu schweren Vergiftungen führen, die tödlich sein können.

### **Anwendung von NiQuitin CLEAR zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann das die Wirkung von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinflussen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Das Rauchen während der Schwangerschaft birgt Gefahren für das ungeborene Kind, inklusive langsames Wachstum vor der Geburt, Frühgeburt oder Totgeburt. Mit dem Rauchen aufzuhören ist die beste Maßnahme, um sowohl Ihre Gesundheit als auch die Ihres ungeborenen Kindes zu verbessern. Je früher Sie aufhören, desto besser.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie idealerweise ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie es jedoch erfolglos versucht haben, kann Ihr Arzt eine Nicotinersatztherapie empfehlen. Diese ist für Ihr ungeborenes Kind besser ist, als wenn Sie weiterhin rauchen würden. Sie sollten eine Nicotinersatztherapie so früh wie möglich in der Schwangerschaft und idealerweise nur für 2-3 Monate anwenden. Vergessen Sie nicht: Das Wichtigste ist, mit dem Rauchen aufzuhören. Orale Nicotinersatzprodukte wie z. B. Lutschtabletten könnten den Pflastern vorgezogen werden, da Sie das Nicotin nicht kontinuierlich bekommen. In Fällen von Übelkeit oder Krankheit könnten jedoch die Pflaster besser sein.

Wenn Sie stillen, kann Zigarettenrauch zu Atembeschwerden und anderen Problemen bei Säuglingen und Kindern führen. Sie sollten zuerst versuchen ohne Nicotinersatztherapie aufzuhören. Wenn Sie eine Nicotinersatztherapie benötigen, um aufzuhören, ist die Nicotinmenge, die Ihr Baby dabei erhalten könnte, gering, aber immer noch weniger schädlich als das Einatmen des Rauchs. Produkte, wie z. B. Lutschtabletten, sind den Pflastern eventuell vorzuziehen, da Sie das Nicotin nicht kontinuierlich bekommen. Außerdem ist es besser, vor der Anwendung der Nicotinersatztherapie zu stillen, damit Ihr Säugling die geringstmögliche Nicotinmenge erhält.

Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird die Verwendung von NiQuitin-Pflastern in Kombination mit oralen Raucherentwöhnungspräparaten während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn ein Arzt erachtet es für notwendig.

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

Auswirkungen von NiQuitin CLEAR auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Dennoch kann Raucherentwöhnung Verhaltensänderungen verursachen kann, die sich auf diese Weise auswirken.

## **3. Wie ist NiQuitin CLEAR anzuwenden?**

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

Nachdem sich Ihr Körper an das Nichtrauchen gewöhnt hat, reduzieren Sie die Stärke der verwendeten Pflaster so lange, bis Sie diese nicht mehr benötigen. Dieses Stufenprogramm ermöglicht Ihnen, das körperliche Verlangen nach Nicotin Stufe für Stufe zu überwinden.

Zur Erhöhung Ihrer Erfolgchancen ist es wichtig, das Stufenprogramm vollständig abzuschließen.

Bringen Sie jeden Tag ein neues Pflaster an. Das Pflaster sollte nur einmal verwendet und für maximal 24 Stunden getragen werden. Verwenden Sie nicht mehr als die angegebene Dosis.

## Pflaster für erwachsene Raucher (18 Jahre und älter)

Tabelle 1: Starke Raucher (mehr als 10 Zigaretten pro Tag)

In den ersten 6 Wochen	Stufe 1, 21 mg/24 Stunden Pflaster jeden Tag
Wochen 7 und 8	Stufe 2, 14 mg/24 Stunden Pflaster jeden Tag
Wochen 9 und 10	Stufe 3, 7 mg/24 Stunden Pflaster jeden Tag
Nach Woche 10	Pflaster können bei Bedarf weiterhin angewendet werden*

Tabelle 2: Leichte Raucher (weniger als 10 Zigaretten pro Tag)

In den ersten 6 Wochen	Stufe 2, 14 mg/24 Stunden Pflaster jeden Tag
Wochen 7 und 8	Stufe 3, 7 mg/24 Stunden Pflaster jeden Tag
Nach Woche 8	Pflaster können bei Bedarf weiterhin angewendet werden*

**\* Die Pflaster können auch über die empfohlenen 8 bzw. 10 Wochen hinaus angewendet werden, Sie sie benötigen, um rauchfrei zu bleiben.** Wenn Sie das Produkt allerdings nach 9 Monaten immer noch anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- befürchten wieder mit dem Rauchen anzufangen,
- Schwierigkeiten haben, mit der Anwendung der Pflaster komplett aufzuhören.

Sofern Sie wieder mit dem Rauchen beginnen, können diese empfehlen, wie Sie die besten Ergebnisse bei einer weiteren Nicotinersatztherapie erzielen.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

### Jugendliche (12 - 17 Jahre)

Jugendliche sollten die in Tabelle 1 und 2 beschriebenen Anweisungen befolgen, aber Sie dürfen die Pflaster insgesamt nur für 12 Wochen anwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie das Bedürfnis haben, NiQuitin CLEAR länger als 12 Wochen zu verwenden. Jugendliche sollten von einer Kombination mit oralen Nicotin-Ersatzprodukten absehen. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

### Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin CLEAR nicht anwenden.

### Kombinationstherapie

Wenn Sie starkes Verlangen zum Rauchen verspüren, bietet die Kombinationstherapie von transdermalen Pflastern und oralen Formen von Nicotin eine bessere Chance, mit dem Rauchen aufzuhören als Pflaster allein.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen, welche den oralen Nicotin Ersatzprodukten beiliegen.

### Wie sind die Pflaster anzuwenden?

Wählen Sie eine saubere, trockene und unbehaarte Hautstelle für das Pflaster, damit dieses gut klebt. Vermeiden Sie faltige Hautstellen (wie z. B. über Gelenken) oder Stellen, an denen sich die Haut bei Bewegung faltet. Vermeiden Sie auch gerötete, rissige oder gereizte Hautstellen.

- Entfernen Sie das Pflaster nicht aus der Packung, bis Sie bereit sind, es zu verwenden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist.
- Schneiden Sie die Packung entlang der gestrichelten Linie auf und achten Sie darauf, dass das darin befindliche Pflaster nicht beschädigt wird.
- Entnehmen Sie das Pflaster vorsichtig. Eine farblose Schutzfolie ist auf der klebenden Seite des Pflasters angebracht – diese Seite wird auf Ihre Haut geklebt.

- Wenden Sie die klebende Seite des Pflasters zu sich und ziehen Sie die Hälfte der Schutzfolie vom Pflaster, indem Sie in der Mitte beginnen. Halten Sie das Pflaster am äußeren Rand (berühren Sie dabei die klebende Seite so wenig wie möglich) und ziehen Sie die andere Hälfte der Folie ab.
- Bringen Sie die klebende Seite des Pflasters umgehend auf Ihrer Haut auf. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche für mindestens 10 Sekunden fest. Vergewissern Sie sich, dass es gut klebt, vor allem an den Rändern.
- Vermeiden Sie das Berühren von Augen und Nase beim Aufbringen des Pflasters. Waschen Sie Ihre Hände danach immer nur mit reinem Wasser. Verwenden Sie keine Seife, da diese die Aufnahme von Nicotin erhöhen kann.

Bei richtiger Anwendung wird das Pflaster nicht durch Wasser beschädigt. Während Sie das Pflaster tragen, können Sie für kurze Zeit Baden, Schwimmen oder Duschen.

Im Allgemeinen klebt NiQuitin CLEAR gut auf der Haut der meisten Personen. Dennoch kann sich ein Pflaster gelegentlich ablösen. Wenn sich Ihr Pflaster ablöst, bringen Sie ein neues Pflaster an einer anderen Stelle auf Ihrer Haut an. Anschließend können Sie die Pflaster zur gewohnten Zeit wechseln.

### **Wie werden die Pflaster gewechselt?**

Ein neues Pflaster sollte einmal täglich etwa zur gleichen Tageszeit und vorzugsweise kurz nach dem Aufwachen aufgeklebt und für 24 Stunden an dieser Stelle getragen werden.

Wählen Sie immer eine andere Hautstelle für jedes neue Pflaster aus. Jede Hautstelle sollte mindestens sieben Tage lang nicht wieder verwendet werden.

### **Entsorgung der Pflaster**

Wenn Sie das Pflaster abnehmen, falten Sie es in der Mitte mit der klebenden Seite nach innen und legen Sie es in die Verpackung, aus der Sie gerade das frische Pflaster entnommen haben oder wickeln Sie es in ein Stück Aluminiumfolie. Entsorgen Sie es und stellen Sie sicher, dass es sich außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren befindet.

Wenn gewünscht, können die Pflaster vor dem Schlafengehen entfernt werden (nach ca. 16 Stunden) und ein neues Pflaster nach dem Aufstehen angebracht werden. Das Entfernen des Pflasters vor dem Schlafengehen macht es jedoch weniger wirksam in Bezug auf das Lindern des morgendlichen Verlangens zu rauchen.

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

Wenn Sie zu viele Pflaster auf einmal anwenden, können Sie sich krank, schwindlig und unwohl fühlen. Entfernen Sie alle Pflaster, waschen Sie die Haut nur mit Wasser (ohne Seife) und trocknen Sie diese anschließend. Suchen Sie unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus und zeigen Sie dort, wenn möglich, die Verpackung oder diese Packungsbeilage.

Die Pflaster sind für Kinder unter 12 Jahren und für Nichtraucher ungeeignet. Wenn Kinder oder Nichtraucher die Pflaster anwenden, könnten sie Anzeichen einer Nicotin-Überdosierung aufweisen, z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Wenn ein Kind ein Pflaster aufgeklebt oder verschluckt hat, entfernen Sie jegliche Pflaster von der Haut, spülen Sie diese nur mit Wasser (ohne Seife) und trocknen Sie diese anschließend. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus und zeigen Sie dort, wenn möglich, die Verpackung oder diese Packungsbeilage.

### **Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin CLEAR vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zur gewohnten Zeit zu wechseln, dann tauschen Sie es, sobald es Ihnen auffällt, gegen ein neues aus. Anschließend können Sie die Anwendung zur gewohnten Zeit fortsetzen.

### **Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin CLEAR abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorzeitig abbrechen, könnten Sie den Drang zu rauchen wieder verspüren.

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. In der empfohlenen Dosierung hat NiQuitin CLEAR keine schweren Nebenwirkungen.

Das Einstellen des Rauchens selbst kann einige Beschwerden wie Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Husten und Grippe-ähnliche Beschwerden verursachen.

Andere Beschwerden können ebenfalls mit dem Einstellen des Rauchens zusammenhängen, wie zum Beispiel Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen oder sich deprimiert, reizbar, ängstlich, benommen, unruhig oder nervös fühlen.

#### **Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Hautreaktionen an der Applikationsstelle
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und ungewohnte Träume
- Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schwindel

#### **Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Nervosität
- Zittern
- Atemnot
- Halsschmerzen oder Schwellungen im Rachenraum, Husten
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gelenks-, Muskel-, Brust- und Gliederschmerzen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Herzklopfen (Fühlen des Herzschlages)

#### **Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- allergische Reaktionen
- beschleunigter Herzschlag
- grippeähnliche Symptome

#### **Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut
- schwere allergische Reaktion – Symptome können erschwerte Atmung und Engegefühl im Brustkorb, Hautausschlag und sich einer Ohnmacht nahe fühlen umfassen

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Krampfanfälle

Es können bei Ihnen an der Applikationsstelle des Pflasters leichte Rötungen, Juckreiz, Brennen und Kribbeln der Haut auftreten. Üblicherweise klingen diese Reaktionen nach Entfernen des Pflasters rasch ab. Selten kann an der Stelle eine schwerere Reaktion auftreten, die Rötung und Schwellung der Haut sowie Hautausschlag, der nach 4 Tagen nicht verschwunden ist, oder eine allgemeine Hautreaktion umfassen kann. Das ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie in der Vergangenheit eine Dermatitis hatten. In diesem Fall sollte die Anwendung des Pflasters eingestellt und der Arzt verständigt werden.

## **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### *Deutschland*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

### *Österreich*

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist NiQuitin CLEAR aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Bewahren Sie alle Pflaster im Karton, in der Schutzverpackung auf, bis Sie ein Pflaster verwenden.
- Sie dürfen NiQuitin CLEAR nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- 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 NiQuitin CLEAR enthält**

- Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein NiQuitin CLEAR 14 mg Pflaster enthält 78 mg Nicotin und gibt 14 mg Nicotin über 24 Stunden ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat), Poly(ethylterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat), Polyethylen-Film, adhäsives Polyisobutylen Laminat und Drucktinte (weiße Tinte 3015Z-009L).

### **Wie NiQuitin CLEAR aussieht und Inhalt der Packung**

NiQuitin CLEAR ist ein klares, farbloses, rechteckiges Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Jede Stufe (Stärke) ist in einer separaten Packung erhältlich. Originalpackung mit 7 transdermalen Pflastern.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
D-71083 Herrenberg

**Hersteller**

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48<sup>th</sup>)  
48<sup>th</sup> km National Road Athens – Lamia  
Avlona Attiki, 19011, Griechenland

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach  
Deutschland

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

Deutschland	NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Irland	NiQuitin Clear 14 mg/24 hrs Transdermal Patch
Italien	NiQuitin 14 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti (nicotina)
Österreich	NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Portugal	NiQuitin Clear 14 mg/24 h Sistemas Transdémicos
Spanien	NiQuitin Clear 14 mg/24 Horas parches Transdémicos
Vereinigtes Königreich	Nicabate Clear 14 mg/24 hrs transdermal patches

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**

**Zulassungsnummern**

Deutschland: Zul.-Nr.: 52034.01.00  
Österreich: Z.Nr.: 1-24866