ANSM - Mis à jour le : 27/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine..... 2,00 mg
Sous forme de résinate de nicotine.

Pour un comprimé à sucer.

Excipients à effets notoires : Sulfites (0,000096 mg par comprimé à sucer)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.
Comprimé ovale, blanc à presque blanc avec un « n » imprimé d'un côté et de l'autre un « 2 ».
Le comprimé mesure environ 14 x 9 x 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique et les envies irrésistibles de fumer chez les fumeurs de 18 ans et plus. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement.
NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le choix du dosage du comprimé à sucer dépend des habitudes de tabagisme du fumeur.
Adultes
NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer est indiqué pour les fumeurs faiblement dépendants à la nicotine, c'est-à-dire fumant leur première cigarette au-delà des 30 minutes qui suivent le réveil ou fumant 20 cigarettes ou moins par jour.
Les comprimés à sucer ne doivent pas être utilisés au-delà 9 mois. Si les patients ressentent encore le besoin de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.
Un service de conseils et d'accompagnement améliorera les chances de succès.

Arrêt complet du tabac

Les patients doivent arrêter de fumer complètement durant le traitement avec NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer.

Utiliser les comprimés à sucer chaque fois que l'envie irrésistible de fumer apparaît.

Un nombre suffisant de comprimés à sucer doit être utilisé chaque jour et la plupart des fumeurs doivent utiliser entre 8 et 12 comprimés à sucer, sans jamais dépasser 15 comprimés à sucer.

La durée du traitement est individuelle, mais jusqu'à six semaines de traitement sont nécessaires pour rompre avec les habitudes de fumer. Les doses de nicotine doivent ensuite être réduites graduellement, en diminuant le nombre total de comprimés à sucer utilisés par jour. Le traitement devra être arrêté lorsque l'utilisation de comprimés à sucer est réduite à 1 ou 2 comprimés.

Sucer un comprimé à sucer chaque fois que l'envie irrésistible de fumer apparaît afin de maintenir une abstinence complète du tabac.

Garder des comprimés à sucer en réserve en cas d'envie soudaine et irrésistible de fumer.

Réduction progressive avant arrêt complet du tabac

Pour les fumeurs qui ne veulent pas ou qui ne peuvent pas arrêter de fumer brusquement.

Alterner les comprimés à sucer et les cigarettes afin de réduire les envies de fumer, de prolonger les moments sans cigarette et avec l'intention de réduire la consommation de cigarettes autant que possible.

Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins des patients. Néanmoins, il ne doit pas dépasser 15 par jour.

Si une réduction de la consommation quotidienne de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement.

Lorsque le nombre de cigarettes a été suffisamment réduit et que le patient se sent capable d'arrêter définitivement, la posologie à suivre pour un arrêt complet du tabac est décrite ci-dessus.

Si au-delà de 6 mois après le début de traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseils auprès d'un professionnel de santé.

Population pédiatrique

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer doit être utilisé chez les adolescents (de 12 à 17 ans inclus) uniquement sur conseil d'un professionnel de santé. NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer ne doit pas être utilisé chez les adolescents de moins de 12 ans.

La sécurité et l'efficacité de NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées.

Mode d'administration

Voie buccale.

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit régulièrement être déplacé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (environ 16 à 19 minutes).

Le comprimé ne doit pas être mâché ou avalé.

Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Non-fumeurs

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les bénéfices de l'arrêt du tabac sont plus importants que les risques associés à l'usage correct du traitement de substitution nicotinique (TSN).

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être faite par un professionnel de santé qualifié pour les patients présentant les pathologies suivantes :

- Maladies cardio-vasculaires : les fumeurs dépendants présentant un antécédent récent d'infarctus du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant, notamment d'angor de Prinzmetal, d'arythmies cardiaques sévères, d'accident vasculaire cérébral et/ou souffrant d'hypertension non contrôlée doivent être encouragés à arrêter de fumer par des méthodes non pharmacologiques (un programme d'accompagnement par exemple). En cas d'échec, NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer peut-être envisagé, cependant, en raison du nombre limité de données relatives à la sécurité d'emploi dans ce groupe de patients, cela ne peut intervenir que sous surveillance médicale étroite.
- Diabète : il est recommandé aux patients souffrant de diabète de surveiller plus étroitement leur glycémie lorsqu'ils arrêtent de fumer et qu'une thérapie de remplacement de la nicotine est mise en place car la libération de catécholamines induite par la réduction des apports de nicotine peut affecter le métabolisme des glucides.
- Réactions allergiques : sensibilité aux ?dèmes de Quincke et à l'urticaire.
- Insuffisance rénale et hépatique : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou d'insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine et de ses métabolites peut être réduite, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables.
- Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome car la nicotine provoque la libération de catécholamines.
- Troubles gastro-intestinaux : chez les patients souffrant d'?sophagite ou d'ulcères gastriques ou peptiques, la nicotine peut exacerber les symptômes, et les traitements oraux de substitution nicotinique doivent être utilisés avec précaution.
- Convulsions : utiliser avec précaution chez les sujets sous traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec la nicotine (voir rubrique 4.8).

Les comprimés à sucer peuvent représenter un risque d'étouffement et doivent être utilisés avec prudence chez les personnes ayant des problèmes d'aspiration et de déglutition.

Population pédiatrique

Danger pour les enfants : les doses de nicotine tolérées par les fumeurs peuvent provoquer une intoxication sévère, voire mortelle, chez les enfants. Ne pas laisser les produits contenant de la nicotine à un endroit où ils pourraient être manipulés ou ingérés par des enfants (voir rubrique 4.9).

Arrêt du tabac : les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée du tabac provoquent le métabolisme des médicaments métabolisés par le CYP 1A2 (et éventuellement par le CYP 1A1). L'arrêt du tabac peut provoquer le ralentissement du métabolisme de ces médicaments, et par conséquent une augmentation de leur concentration dans le sang. Cela peut avoir une importance clinique pour les produits dont la marge thérapeutique est étroite, par exemple la théophylline, la tacrine, la clozapine et le ropinirole.

Transfert de dépendance : un transfert de dépendance peut apparaître, mais à la fois moins nocif et plus facile à combattre que la dépendance au tabac.

Excipients :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Ce médicament contient également une faible quantité de sulfites, provenant de l'arôme, qui peuvent, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

Aucune interaction cliniquement significative n'a été établie avec certitude entre la thérapie de substitution nicotinique et les autres médicaments. Cependant, la nicotine pourrait augmenter les effets hémodynamiques de l'adénosine, à savoir augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, et également augmenter la réaction douloureuse (douleur thoracique de type angine de poitrine) provoquée par l'administration d'adénosine, (voir rubrique 4.4, Arrêt du tabac).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer/contraception masculine et féminine

Contrairement aux effets néfastes bien connus du tabagisme sur la conception et la grossesse chez l'être humain, les effets de l'usage thérapeutique de la nicotine sont inconnus. Par conséquent, bien qu'à ce jour aucune recommandation spécifique relative à la nécessité d'une contraception féminine n'ait été jugée nécessaire, la conduite à tenir la plus prudente pour les femmes envisageant une grossesse est à la fois de ne pas fumer et de ne pas utiliser de TSN.

Bien que le tabagisme puisse avoir des effets néfastes sur la fertilité masculine, aucune preuve ne montre la nécessité de mesures de contraception particulières au cours d'un TSN chez l'homme.

Grossesse

Fumer pendant la grossesse entraîne des risques tels que le retard de croissance intra-utérin, l'accouchement prématuré ou une mortinatalité. L'arrêt du tabac est l'action la plus efficace pour améliorer la santé de la femme enceinte qui fume et de son bébé. Plus l'abstinence est précoce, plus les effets sont bénéfiques.

La nicotine passe dans le f?tus et affecte ses mouvements respiratoires et sa circulation. L'effet sur la circulation est dose-dépendant.

Par conséquent, il est systématiquement recommandé à la femme enceinte qui fume d'arrêter complètement toute consommation de tabac sans thérapie de remplacement de la nicotine. Continuer à fumer pourrait entraîner un risque plus grand pour le f?tus que l'utilisation des produits de remplacement de la nicotine au sein d'un programme d'arrêt du tabac encadré. L'utilisation de ce médicament par la femme enceinte ne peut être mise en place qu'après conseil auprès d'un professionnel de la santé.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent affecter l'enfant, même à des doses thérapeutiques. Par conséquent, éviter d'utiliser NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer pendant l'allaitement. Si elle ne réussit pas à arrêter de fumer, la femme allaitante peut utiliser NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer, mais uniquement après avoir pris conseil auprès d'un professionnel de santé. Dans ce cas, prendre NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

Fertilité

Le tabagisme augmente le risque d'infertilité féminine et masculine. Des études in vitro ont montré que la nicotine peut affecter la qualité des spermatozoïdes chez l'homme. Chez les rats, une altération de la qualité des spermatozoïdes et une fertilité réduite ont été démontrées (voir rubrique 5.3).

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

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, les utilisateurs de TSN doivent être informés que l'arrêt du tabac peut entraîner un changement de comportement.

4.8. Effets indésirables

Effets liés à l'arrêt du tabac

Différents symptômes sont associés aux modifications des habitudes de consommation de tabac, et ce quels que soient les moyens de sevrage utilisés. Il peut s'agir d'effets émotionnels ou cognitifs tels que dysphorie ou humeur dépressive ; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; problèmes de concentration ; et agitation ou impatience. Il peut également s'agir d'effets physiques tels qu'une baisse de la fréquence cardiaque ; augmentation de l'appétit ou prise de poids ; étourdissements ou symptômes de présyncope ; toux ; constipation ; saignements gingivaux ou aphtes ; ou rhinopharyngite. De plus, et cela est cliniquement significatif, le besoin de nicotine peut entraîner des envies irrésistibles de fumer.

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux associés à la nicotine prise par d'autres moyens.

Effets indésirables

Ces effets indésirables apparaissent au début du traitement et sont principalement dose-dépendants.

Une irritation de la bouche et de la gorge peut survenir, cependant la plupart des sujets s'y adaptent à l'usage.

Des réactions allergiques (dont des symptômes d'anaphylaxie) surviennent rarement au cours du traitement avec NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer.

Les effets indésirables associés aux formulations nicotiniques orales identifiés durant les essais cliniques et après la mise sur le marché sont présentés ci-après. La catégorie de fréquence a été estimée d'après les essais cliniques pour les effets indésirables identifiés après la mise sur le marché.

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité : très fréquent (≥1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000), très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Classification par système d'organe	Effets indésirables signalés
Affections du système immunitaire	
Fréquent	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée	Réactions allergiques, incluant angio?dème et anaphylaxie
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Rêves anormaux
Affections du système nerveux	
Très fréquent	Céphalées
Fréquent	Dysgueusie, paresthésie
Fréquence indéterminée	Convulsions*
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue, larmoiement accru
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, tachycardie, fibrillation atriale
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Flush, hypertension artérielle
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très fréquent	Toux, hoquets, irritation de la gorge
Peu fréquent	Bronchospasme, dysphonie, dyspnée, congestion nasale, douleur oropharyngée, éternuements, serrement de gorge
Affections gastro-intestinales	
Très fréquent	Nausée, irritation de la bouche/gorge et de la langue
Fréquent	Douleur abdominale, sécheresse de la bouche, diarrhée, dyspepsie, flatulence, hypersécrétion salivaire, stomatite, vomissement, brûlure d'estomac
Peu fréquent	Eructation, glossite, apparition de bulles et exfoliation au niveau de la muqueuse buccale, paresthésie au niveau de la cavité buccale
Rare	Dysphagie, hypoesthésie au niveau de la cavité buccale, haut-le-c?ur
Fréquence indéterminée	Sécheresse de la gorge, inconfort gastro-intestinal, douleur au niveau des lèvres
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	

Peu fréquent	Hyperhidrose, prurit, rash, urticaire
Fréquence indéterminée	Erythème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Sensation de brûlure, fatigue
Peu fréquent	Asthénie, gêne et douleur thoraciques, malaise

* Des cas de convulsions ont été rapportés chez des sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

On estime que la dose létale minimale aigüe de nicotine chez l'homme est de 40 à 60 mg.

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiniques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Population pédiatrique

Les doses de nicotine tolérées par les adultes fumeurs lors du traitement peuvent provoquer une intoxication aigüe pouvant être fatale. Toute suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant doit être considérée comme une urgence médicale et traitée immédiatement.

Symptômes

Les symptômes du surdosage sont ceux d'une intoxication aigüe à la nicotine incluant nausées, vomissement, hyper salivation, douleur abdominale, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Conduite à tenir en cas de surdosage

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. En cas d'ingestion d'une quantité trop importante de nicotine, le charbon activé permet de réduire l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament utilisé dans la dépendance à la nicotine, code ATC : N07BA01 (Sevrage tabagique N07BA, nicotine 01.)

La nicotine, alcaloïde principal des produits du tabac et substance autonome naturellement présente, est un agoniste des récepteurs de la nicotine dans le système périphérique et nerveux

central, et elle a des effets importants sur le SNC et l'appareil cardiovasculaire. Lorsqu'elle est consommée dans les produits du tabac, la nicotine est addictive et à l'arrêt du tabac, des envies irrésistibles fortes et des symptômes du sevrage tabagique apparaissent. Ces envies irrésistibles et symptômes du sevrage inclus besoins impérieux de fumer, humeur dépressive, insomnie, irritabilité, frustration ou colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation et augmentation de l'appétit ou prise de poids. Les comprimés à sucer remplacent une partie de la nicotine apportée par le tabac et aide à réduire la sévérité des envies irrésistibles et des symptômes du sevrage.

Les taux de succès d'arrêt du tabac au travers d'études cliniques avec les comprimés à sucer NICORETTE sont reportés ci-dessous :

	Comprimé à sucer 2 mg			Comprimé à sucer 4 mg de nicotine		
Durée du traitement	Substance active	Placebo	Odds ratios ajustés sur les effets centraux	Substance active	Placebo	Odds ratios ajustés sur les effets centraux
6 semaines	46.0%	29.7%	2.10	48.7%	20.8%	3.69
6 mois	24.2%	14.4%	1.96	23.6%	10.2%	2.76

Une étude incluant les comprimés à sucer NICORETTE 2 mg a mesuré un soulagement des envies de fumer (soulagement du « craving ») chez 94 sujets. 48 % des sujets de l'étude ont ressenti un soulagement de l'envie de fumer 2 minutes après avoir placé les comprimés à sucer NICORETTE 2 mg dans la bouche, 77 % après 5 minutes et après 1 heure, 66 % des sujets ne ressentaient toujours pas ou très légèrement l'envie de fumer.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer se dissout complètement dans la cavité buccale, et toute la nicotine contenue dans les comprimés à sucer devient disponible pour une absorption buccale ou une ingestion (après déglutition). La dissolution complète de NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer est généralement atteinte en 16 à 19 minutes.

Le pic de concentration plasmatique de nicotine atteint après une seule prise d'un comprimé à sucer de 2 mg est d'environ 5 ng/ml.

Si le mode d'administration de NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer décrit ci-dessus n'est pas respecté (c'est-à-dire si les comprimés à sucer sont mastiqués, maintenus dans la bouche et déglutis ou bien s'ils sont mastiqués et immédiatement déglutis), l'absorption de la nicotine est moins rapide et moins élevée.

Distribution

La fixation aux protéines plasmatiques étant faible (4,9 % - 20 %), le volume de distribution de la nicotine est important (2,5 l/kg). La distribution de la nicotine aux tissus est pH dépendant, avec des concentrations plus élevées de nicotine retrouvées dans le cerveau, l'estomac, les reins et le foie.

Biotransformation

La nicotine est métabolisée en un grand nombre de métabolites, tous cependant considérés comme moins actifs que le composé parent. Le métabolisme est principalement hépatique, mais la nicotine est également métabolisée dans les poumons et le rein. Le principal métabolite de la nicotine est la cotinine mais également le N-oxyde de nicotine.

La cotinine a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration sanguine atteint des taux 10 fois supérieures à ceux de la nicotine. La cotinine est par la suite oxydée en trans-3-hydroxycotinine, métabolite principale de la nicotine dans les urines. La nicotine comme la cotinine subissent une glucurono-conjugaison.

Élimination

La demi-vie de la nicotine est estimée à 2 heures (de 1 à 4 heures). La clairance totale de la nicotine est de 62 à 89 l/h environ. La clairance non rénale de la nicotine est estimée à 75 % de la clairance totale. La nicotine et ses métabolites sont excrétés quasi-exclusivement dans les urines. L'excrétion rénale de la nicotine sous forme inchangée dépend du pH urinaire, avec une excrétion d'autant plus élevée que le pH est acide.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité de la nicotine est bien documentée et prend en considération la posologie recommandée. Il n'a pas été démontré d'effets mutagènes de la nicotine. Les résultats des essais de carcinogénèse ne montrent pas clairement d'effet oncogène de la nicotine.

Les expériences sur des animaux en gestation ont montré un effet maternel toxique de la nicotine et par conséquent des effets toxiques modérés chez le f?tus. Un retard de croissance pré- et post-natal ainsi qu'un retard et des modifications dans le développement du SNC après la naissance ont également été rapportés.

Les études sur des rongeurs femelles ont montré que la nicotine peut diminuer le nombre d'ovocytes dans les trompes de Fallope, diminuer la concentration sérique en oestradiol, et entraîner un certain nombre de changements dans les ovaires et l'utérus. Les études sur des rats mâles ont montré que la nicotine peut diminuer le poids des testicules, provoquer une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli avec une altération de la spermatogenèse, et entraîner un certain nombre de changements dans l'épididyme et le canal déférent.

Ces effets ont été observés seulement après exposition à la nicotine à des concentrations supérieures à celles recommandées pour l'utilisation de NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé à sucer

Mannitol (E421), gomme xanthane, arôme Tutti Frutti (contenant des traces de sulphites) *, gomme arabique (E414), carbonate de sodium anhydre (E500)(i), sucralose (E955), acésufame potassique (E950), stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage

Hypromellose (E464), arôme Tutti-Frutti*, dioxyde de titane (E171), sucralose (E955), acésulfame potassique (E950), polysorbate 80 (E433), Sepifilm gloss**.

Arôme Tutti Frutti* : huile essentielle d'orange, butyrate d'éthyle, terpène huile essentielle d'orange, butyrate de butyle et de méthyle, citral butyrate d'amyle.

Sepifilm gloss** : hypromellose, cellulose microcristalline (E460), pigments nacrés à base de mica (silicate alumino-potassique (E555) et dioxide de titane (E171)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube en polyprolylène : 3 ans.

Boite en carton : 3 ans. A utiliser dans les 3 mois après avoir retiré le suremballage.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tube en polypropylène : Conserver les comprimés à sucer dans le tube d'origine afin de les protéger de l'humidité.

Boite en carton : Conserver les comprimés à sucer dans l'emballage d'origine afin de les protéger de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polypropylène avec gel de silice de type dessicant (?Flip pack?) contenant 20 comprimés à sucer.

20 (1x20) ou 80 (4x20) ou 160(8x20) comprimés à sucer.

Boite en carton contenant 40 comprimés à sucer. Présentations : 40 (1x40), 80 (2x40) ou 160 (4x40) comprimés à sucer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les médicaments non utilisés peuvent avoir des effets néfastes en contact avec l'environnement aquatique.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 301 357 2 3 : 20 comprimés à sucer en tube, boite de 1
- 34009 301 357 3 0 : 20 comprimés à sucer en tube, boite de 4
- 34009 301 357 4 7 : 20 comprimés à sucer en tube, boite de 8
- 34009 302 858 1 7 : 40 comprimés à sucer en boite en carton (1 boite en carton de 40 comprimés)

- 34009 302 858 2 4 : 80 comprimés à sucer en boite en carton (2 boites en carton de 40 comprimés)

- 34009 302 858 3 1 : 160 comprimés à sucer en boite en carton (4 boites en carton de 40 comprimés)

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.