

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Defumoxan 1,5 mg tablety

Cytisiniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje 1,5 mg cytisiniklin.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Polsko), se přípravek nazývá Desmoxan. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v polštině. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Polsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/838/15-C/PI/004/25

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jedno balení přípravku Defumoxan je dostatečné pro kompletní léčbu.

Léčba trvá 25 dní.

Odvykání kouření a snížení chuti na nikotin u kuřáků, kteří jsou ochotni přestat kouřit. Cílem léčby pomocí přípravku Defumoxan je trvalé ukončení používání výrobků obsahujících nikotin.

Užívání přípravku Defumoxan umožňuje pozvolné snížení závislosti na nikotinu tím, že zmírňuje abstinenční příznaky spojené s přerušáním kouření (jako jsou depresivní nálada, podrážděnost, pocit hněvu, úzkost, obtížné soustředění, zvýšená chuť k jídlu, nespavost a neklid).

Defumoxan je určen pro dospělé.

Defumoxan se užívá ústí s dostatečným množstvím vody a podle následujícího léčebného plánu:

Dny léčby	Doporučené dávkování	Maximální denní dávka
Od 1. do 3. dne	1 tableta každé 2 hodiny	6 tablet
Od 4. do 12. dne	1 tableta každé 2,5 hodiny	5 tablet
Od 13. do 16. dne	1 tableta každé 3 hodiny	4 tablety
Od 17. do 20. dne	1 tableta každých 5 hodin	3 tablety
Od 21. do 25. dne	1–2 tablety denně	do 2 tablet

S kouřením je třeba přestat nejpozději do 5. dne léčby. S kouřením není možné během léčby pokračovat, protože může zhoršit nežádoucí účinky. Pokud je léčba neúspěšná, je nutné ji ukončit a znovu se s léčbou může začít za 2 až 3 měsíce.

KOMPLETNÍ LÉČBA 25 DNÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

defumoxan

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.