

## 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 cytisiniklinu (dříve používaný název: cytisin).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

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

#### 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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Polsko  
[Logo Aflofarm]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/838/15-C

**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 ústy s dostatečným množstvím vody a podle následujícího léčebného plánu:

<b>Dny léčby</b>	<b>Doporučené dávkování</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
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

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

defumoxan

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Defumoxan 1,5 mg tablety

*cytisiniklin*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

[Logo Aflofarm]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**