



## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine..... 4 mg  
(sous forme de résinate de nicotine : 26.5 mg)

Pour une gomme à mâcher médicamenteuse

Excipients à effet notoire :

Chaque gomme à mâcher médicamenteuse contient :

Maltitol (E965)..... 225,1 mg  
Hydroxytoluène butylé (E321)..... 0,45 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse.

Gomme à mâcher de forme rectangulaire, blanc/blanc cassé, légèrement convexe, d'une dimension approximative de 19 x 12 mm.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

La nicotine est indiquée pour le traitement de la dépendance tabagique par soulagement des symptômes de sevrage de la nicotine, notamment l'envie irrépressible (voir rubrique 5.1), ce qui facilite l'arrêt du tabagisme ou sa réduction temporaire chez les fumeurs motivés pour cesser de fumer. L'objectif final demeure l'arrêt complet du tabac.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est indiqué chez les fumeurs adultes.

Le taux de réussite est habituellement conforté par des conseils et des mesures d'accompagnement.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Le dosage de la gomme à mâcher médicamenteuse doit être choisi selon le degré de dépendance à la nicotine de l'utilisateur.

Dans le cas d'extrême dépendance à la nicotine (FTND (Fagerstöm Test for Nicotine Dependence) ? 6 ou le fait de fumer 20 cigarettes ou plus par jour) ou d'un échec précédent avec un dosage à 2 mg, il est recommandé d'utiliser des gommes à mâcher médicamenteuses dosées à 4 mg.

Pour commencer, une gomme à mâcher médicamenteuse dosée à 4 mg peut être prise toutes les 1 à 2 heures. Dans la plupart des cas, 32-48 mg de nicotine, soit 8 à 12 gommes à mâcher médicamenteuses par jour suffisent. Dans le cas d'arrêt complet du tabagisme, la dose quotidienne maximale est de 64 mg de nicotine, soit 16 gommes à mâcher médicamenteuses. Dans le cas de la réduction du tabagisme entre deux périodes de tabagisme, la dose quotidienne maximale est de 48 mg de nicotine par jour, soit 12 gommes à mâcher médicamenteuses.

### Arrêt du tabagisme

La durée du traitement est individuelle. Habituellement, le traitement doit durer au moins 3 mois. Après ce délai, le nombre de gommes à mâcher médicamenteuses doit progressivement être diminué. Le traitement doit être interrompu lorsque la dose est réduite à 4-8 mg de nicotine, soit 1-2 gommes à mâcher médicamenteuses par jour. L'usage régulier de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse pendant plus de 6 mois n'est pas recommandé. Dans certains cas, un traitement plus long peut être nécessaire pour éviter la récurrence. Toute gomme à mâcher médicamenteuse restante doit être conservée, car la sensation de manque peut survenir de manière soudaine. Si l'arrêt du tabagisme n'est pas atteint après 6 mois, il convient de consulter un médecin.

Le taux de réussite est conforté par des conseils et des mesures d'accompagnement.

### Diminution du tabagisme

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse sert entre les périodes de tabagisme pour prolonger les intervalles sans tabac et réduire le tabagisme, autant que possible. Le nombre de cigarettes doit progressivement être remplacé par NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse. Si le nombre de cigarettes n'est pas réduit d'au moins 50 % après 6 semaines de traitement, consulter un médecin.

Une tentative d'abandon du tabagisme doit intervenir dès que le fumeur est motivé, mais au plus tard 4 mois après le début du traitement. Après cela, le nombre de gommes à mâcher médicamenteuses doit progressivement diminuer, par exemple, en abandonnant une gomme à mâcher médicamenteuse tous les 2 à 5 jours.

Si aucune tentative sérieuse d'abandon du tabagisme n'est intervenue dans un délai de 4 mois, consulter un médecin. L'usage régulier de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse pendant plus de 6 mois n'est pas recommandé.

Chez certains anciens fumeurs, un traitement plus long peut s'avérer nécessaire afin de prévenir toute récurrence du tabagisme. Toute gomme à mâcher médicamenteuse restante doit être conservée, car la sensation de manque peut survenir de manière soudaine.

Le taux de réussite est conforté par des conseils et des mesures d'accompagnement.

### Population pédiatrique

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ne doit pas être utilisée chez les enfants âgés de moins de 18 ans, sauf sous prescription médicale.

La sécurité et l'efficacité de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

### **Mode d'administration**

Voie buccale.

Chaque NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse doit être mastiquée lentement pendant environ 30 minutes en observant des pauses. NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse doit être mastiquée jusqu'à la perception d'un goût très prononcé ou d'une légère sensation de picotement. Cesser de mastiquer et placer la gomme à mâcher médicamenteuse entre la joue et la gencive jusqu'à ce que le goût et la sensation de picotement s'estompent. Mastiquer à nouveau lentement et répéter le mode opératoire.

L'utilisateur ne doit ni manger, ni boire pendant l'utilisation de la gomme à mâcher médicamenteuse. Les boissons qui abaissent le pH dans la bouche, comme le café, le jus de fruit ou les sodas, sont susceptibles de réduire l'absorption de nicotine par la cavité buccale. Pour optimiser l'absorption de nicotine, ces boissons doivent être évitées jusqu'à 15 minutes avant toute utilisation d'une gomme à mâcher médicamenteuse.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- non-fumeurs, fumeurs occasionnels

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La gomme à mâcher médicamenteuse peut rester collée et, parfois, détériorer les prothèses dentaires.

Les fumeurs dépendants récemment victimes d'un infarctus du myocarde ou d'une angine de poitrine instable ou aggravée (notamment l'angor de Prinzmetal), d'arythmies cardiaques graves, d'hypertension non contrôlée ou d'un accident vasculaire cérébral, doivent être encouragés à arrêter de fumer avec un soutien non-pharmacologique (comme le recours à des conseils). En cas d'échec, NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse peut être envisagée, mais les données de sécurité étant limitées pour cette catégorie de patients, il convient d'utiliser ce produit uniquement sous surveillance médicale étroite.

Diabète sucré insulino-dépendant : Il convient de conseiller aux patients souffrant de diabète sucré insulino-dépendant de surveiller leur taux de glycémie plus étroitement que d'habitude à l'arrêt du tabagisme. En outre, la TSN est entamée, car la baisse de la libération de catécholamines induite par la nicotine peut perturber le métabolisme glucidique.

Réactions allergiques : Suspicion d'angio-œdème et d'urticaire.

Les professionnels de santé adaptés procéderont à une évaluation risques/avantages pour les patients souffrant de :

Insuffisance rénale ou hépatique : Utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique modérée à grave, car la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut diminuer et éventuellement aggraver les effets secondaires.

Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée : Utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie ou de phéochromocytome, car la nicotine libère des catécholamines.

Affections gastro-intestinales : La nicotine avalée peut exacerber les symptômes chez les patients souffrant d'œsophagite, d'ulcère gastrique ou gastroduodéal. Les préparations TSN et orales doivent faire l'objet de précautions dans les cas précités.

Avertissement de sécurité pour les enfants : Des doses de nicotine tolérées chez les fumeurs adultes et adolescents peuvent entraîner une grave intoxication chez les tout-petits, voire être fatale. Les produits contenant de la nicotine ne doivent pas être laissés à portée des enfants qui pourraient les utiliser à mauvais escient, les manipuler ou les ingérer, voir rubrique 4.9.

Transfert de dépendance : La dépendance peut être transférée, mais cela est à la fois moins dangereux et plus facile à interrompre que la dépendance au tabac.

Arrêt du tabagisme : Les hydrocarbures aromatiques polycycliques de la fumée du tabac exercent un effet inducteur sur le métabolisme des médicaments métabolisés par le CYP1A2 (et peut-être par le CYP1A1). Lorsqu'un fumeur cesse de fumer, le métabolisme peut ralentir et la concentration plasmatique de ces médicaments augmenter dans des proportions importantes. Ce point devient cliniquement pertinent pour les produits dotés d'une étroite marge thérapeutique, comme théophylline, tacrine, clozapine et ropinirole.

La concentration plasmatique en autres produits médicamenteux partiellement métabolisés par CYP1A2, comme imipramine, olanzapine, clomipramine et fluvoxamine est également susceptible d'augmenter à l'arrêt du tabagisme. Cependant, les données probantes manquent et la pertinence clinique de cet effet pour ces médicaments reste inconnue. Quelques données restreintes indiquent que le métabolisme de la flecaïnide et de la pentazocine peut également être induit par le tabagisme.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse contient du Maltitol (E965). Les patients souffrant de rares troubles héréditaires d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse contient de l'hydroxytoluène butylé (E321) susceptible de provoquer des irritations cutanées locales (p. ex. dermatites de contact) ou des irritations locales des muqueuses buccales.

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

Aucune interaction clinique pertinente entre la thérapie de substitution à la nicotine et d'autres médicaments n'a été clairement établie. Cependant, la nicotine peut renforcer les effets hémodynamiques de l'adénosine, c'est-à-dire augmenter la tension artérielle, la fréquence cardiaque et la réaction à la douleur (douleurs thoraciques de type angine de poitrine) provoqués par l'administration d'adénosine, (voir rubrique 4.4 Arrêt du tabac).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Le tabagisme durant la grossesse est associé notamment à des risques de retard de croissance intra-utérine, de naissance prématurée ou de mortalité. L'arrêt du tabagisme constitue l'intervention la plus efficace pour améliorer la santé de la maman fumeuse et de son bébé. En matière d'abstinence, le plus tôt sera le mieux.

La nicotine est transmise au fœtus et affecte ses mouvements de respiration et sa circulation. Les effets sur la circulation varient selon les doses.

Par conséquent, il est toujours recommandé à la fumeuse enceinte de cesser totalement le tabagisme sans thérapie de substitution de nicotine. Le risque de tabagisme continu peut exposer davantage le fœtus que l'usage de produits de substitution de nicotine dans un

programme d'arrêt du tabagisme encadré. L'usage de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse par la fumeuse très dépendante enceinte est soumis exclusivement à un avis médical.

## Allaitement

La nicotine est librement transmise dans le lait maternel en quantités susceptibles d'affecter l'enfant, même à doses thérapeutiques. NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est contre-indiqué pendant l'allaitement. Si la fumeuse n'a pu arrêter le tabac, l'utilisation de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse en cours d'allaitement doit être prescrite par un professionnel de santé exclusivement. Les femmes doivent utiliser le produit immédiatement après l'allaitement.

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

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse 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

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse peut entraîner des effets indésirables identiques à d'autres formes de consommation de la nicotine. La majeure partie des effets indésirables mentionnés par les patients survient généralement au cours des 3 à 4 semaines qui suivent le début du traitement. Les effets indésirables de la gomme à mâcher médicamenteuse à la nicotine sont essentiellement liés à une mauvaise technique de mastication ou ils sont dus aux effets pharmacologiques de la nicotine et varient donc selon les doses.

Le tableau ci-dessous présente tous les effets indésirables selon les classes de systèmes d'organes et la fréquence.

Très fréquent : ? 1/10

Fréquent : ? 1/100 à < 1/10

Peu fréquent : ? 1/1 000 à < 1/100

Rare : ? 1/10 000 à < 1/1 000

Très rare : < 1/10 000

Fréquence indéterminée : Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classes de systèmes d'organes (classification MedDRA)

Fréquence

Effets indésirables

Affections du système nerveux

Fréquent

Étourdissements, maux de tête

Affections cardiaques

Peu fréquent

Palpitations

Rare

Fibrillation auriculaire

Affections gastro-intestinales

Fréquent

Malaises digestifs, hoquets, nausée, vomissement

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent

Érythème, urticaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent

Irritations de la bouche ou de la gorge, douleur au niveau du muscle maxillaire

Classes de systèmes d'organes (classification MedDRA)	Fréquence	Effets indésirables
Rare	Réactions allergiques, p. ex. angio-?dème	

Certains symptômes tels qu'étourdissements, maux de tête et insomnie peuvent être considérés comme des symptômes de sevrage liés à l'arrêt du tabac. Des aphtes peuvent apparaître dans la bouche le plus souvent après l'arrêt du tabac. Le lien n'a pas été mis en évidence.

La gomme à mâcher médicamenteuse peut rester collée et, parfois, détériorer les prothèses dentaires.

### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Les symptômes de surdosage de nicotine risquent de se produire chez les patients en cas d'utilisation concomitante d'autres sources de nicotine.

Le risque de surdosage associé à l'ingestion de la gomme est faible du fait qu'en l'absence de mastication, l'absorption est lente et incomplète.

#### Symptômes de surdosage

Les symptômes de surdosage sont identiques à ceux constatés en cas d'intoxication aiguë à la nicotine provoquée par un tabagisme excessif : nausée, augmentation de la salivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, maux de tête, étourdissements, troubles de l'audition, fatigue.

En cas d'intoxication grave, ces symptômes peuvent être accompagnés d'hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, d'une prostration, d'un collapsus circulatoire et de crises convulsives généralisées.

Les doses de nicotine tolérées par des fumeurs adultes en cours de traitement peuvent provoquer de graves symptômes d'empoisonnement chez le jeune enfant, et s'avérer fatales.

Chez l'être humain, la dose minimale susceptible d'entraîner une intoxication aiguë mortelle par administration orale de nicotine correspond probablement à environ 40 à 60 mg.

#### Traitement du surdosage

La prise de nicotine doit être immédiatement interrompue et le patient doit être traité selon les symptômes. Le charbon actif diminue l'absorption gastro-intestinale de la nicotine. Si nécessaire, il convient de mettre en place une ventilation mécanique contrôlée avec oxygène.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments agissant sur le système nerveux ; médicaments utilisés dans les affections liées à la dépendance ; Médicaments utilisés contre la dépendance à la nicotine , code ATC : N07BA01**

La nicotine, principal alcaloïde des produits tabagiques, est un agoniste des récepteurs de nicotine dans le système nerveux central et périphérique, engendrant de graves effets

cardiovasculaires et SNC.

L'arrêt brutal de produits contenant du tabac à la suite d'une longue période d'utilisation quotidienne peut provoquer les symptômes caractéristiques du sevrage. Il s'agit notamment d'au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou mélancolie, insomnie, agitation, frustration ou colère, anxiété, difficultés de concentration, nervosité ou impatience, bradycardie, augmentation de l'appétit ou prise de poids. L'autre symptôme cliniquement pertinent lié au sevrage du tabac est un besoin irrésistible de nicotine.

Des études cliniques ont démontré que les produits de substitution à la nicotine permettent d'aider les fumeurs à abandonner le tabagisme.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

Le volume de nicotine libérée et absorbée d'une gomme à mâcher à la nicotine dépend du dosage de nicotine libéré dans la cavité buccale et de la part avalée. La majeure part de nicotine libérée est absorbée par les muqueuses buccales. La biodisponibilité systémique de la nicotine avalée est moindre du fait de l'élimination lors du premier passage. Les observations relatives aux concentrations de nicotine élevées et en croissance rapide après avoir fumé sont rarement produites par le traitement avec la gomme à mâcher.

Habituellement, environ 1,4 mg de nicotine est libéré d'une gomme à mâcher dosée à 2 mg et environ 3,4 mg de nicotine d'une gomme à mâcher dosée à 4 mg. La concentration plasmatique maximale en nicotine est atteinte après 30 minutes de mastication d'une gomme NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse et est alors comparable à la concentration qui apparaît 20-30 minutes après avoir fumé une cigarette de type moyen.

### **Distribution**

Après administration par i.v. de nicotine, le volume de distribution correspond à environ 2-3 l/kg. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est inférieur à 5 %. La prise concomitante d'autres médicaments ou les changements de composition des protéines plasmatiques dus à des affections ne doivent pas influencer sensiblement la cinétique de la nicotine.

### **Biotransformation**

Le métabolisme de la nicotine est essentiellement hépatique. La clairance plasmatique moyenne est de 70 l/heure. Le métabolisme de la nicotine est également rénal et pulmonaire. Plus de 20 métabolites ont été identifiés, tous en laissant supposer une activité inférieure à celle de la nicotine. Métabolite principal de la nicotine dans le plasma, la cotinine possède une demi-vie de 15 à 20 heures et atteint des concentrations plasmatiques 10 fois supérieures à celle de la nicotine.

### **Élimination**

Les principaux métabolites de l'urine sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (45 % de la dose). Environ 10 % de la nicotine est éliminée non modifiée dans l'urine. Jusqu'à 30 % de la nicotine peut être éliminé non modifié dans l'urine au cas où les débits élevés et l'acidification de l'urine correspondent à un pH inférieur à 5. La demi-vie de la nicotine est d'environ 2 heures.

### **Populations particulières**

Il est probable que les graves affections rénales influencent la clairance totale de la nicotine. Les propriétés pharmacocinétiques de la nicotine ne sont pas affectées chez les patients cirrhotiques présentant une insuffisance hépatique légère (score de Child 5) et sont réduites chez les patients cirrhotiques présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Child 7). Des taux de nicotine accrus ont été observés chez les patients fumeurs hémodialysés.

Une réduction mineure de la clairance totale de nicotine a été notée chez les utilisateurs âgés en bonne santé n'exigeant cependant aucun 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**

Les résultats d'essais de génotoxicité in vitro de la nicotine sont essentiellement négatifs. Certains sont équivoques lors d'essai de concentration élevée de nicotine.

Les résultats d'essais de génotoxicité in vivo sont négatifs.

L'expérimentation animale a indiqué que l'exposition à la nicotine engendre un moindre poids de naissance, une moindre taille des portées et un plus faible taux de survie.

Les résultats concernant le pouvoir cancérigène éventuel n'apportent aucune preuve d'effet tumorigène de la nicotine.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Noyau de la gomme :

Base de la gomme (contenant de l'hydroxytoluène butylé [E321]), xylitol, Carbonate de calcium, Carbonate de sodium anhydre, Arôme de menthe poivrée, Arôme Coolmix, L-Menthol, Acésulfame potassium, Sucralose

Enrobage de la gomme :

Maltitol (E965), Maltitol liquide, Arôme de menthe poivrée, Dioxyde de titane (E171), arôme Coolmix, L-Menthol, Sucralose

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en PVC/PVdC, en aluminium laminé.

Boîtes contenant 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96 gommes à mâcher médicamenteuses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**



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**

**FERTIN PHARMA A/S**

DANDYVEJ 19

DK-7100 VEJLE

DANEMARK

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

- 34009 279 250 2 3 : 12 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 251 9 1 : 20 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 252 5 2 : 24 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 253 1 3 : 30 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 254 8 1 : 36 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 255 4 2 : 48 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 256 0 3 : 50 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 257 7 1 : 80 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)
- 34009 279 258 3 2 : 96 gommes à mâcher sous plaquette(s) (PVC/PVdC/Aluminium)

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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