



Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

SGK
SGK is a Matthews International Corporation

Project Name / Design	DE_AT_Nicorette_FruitMint_Spray_1ct_2ct_Leaflet_Connect				
New Component / Item Code	652184	ArtWorks ID	EMEA_2022_00035689_001		
Old Component / Item Code	N/A	Languages	German		
Product / Eurocode / Mat. ID Code	90028800 90028900	Job / Version No.	402878580_r1	Date	28-06-2022

CHILD

Litho Offset
REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

Reference	CHO20040	Technical Code	652184
Substrate	WHITE	PC-Spec	PC-0002669
Braille Nr	N/A	Colour Target Ref	N/A

TECHNICAL DETAILS

Component	Leaflet	Plant	Helsingborg	
Dimensions	558 x 179 mm (Folded 45 x 70 mm)	Master DieLine	JJSC_00229_V3	
			Date	16-02-2022

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

AlkidenzGroteskBE-Md	Smallest Text Size	5.25pt
HelveticaNeueLTStd-It	Ave. Text Size	9.0pt
HelveticaNeueLTStd-Md	Largest Text Size	23.01pt
HelveticaNeueLTStd-Roman		
HelveticaWorld-Regular		

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid PDF approval.

MANUFACTURING SITE

TECHNICAL DETAILS

Profile **Text Limit** **Bleed** **Fold/Technical** **Perforation** **Stamping Area**

Coding (Silent Zone) **Print & Varnish Free** **Print Free** **Varnish Free** **Seal Area** **Tamper Evident Label Area**

Braille Grid

Font used

CHILD

Litho Offset

REPRESENTATION

652184

Den Spender gebrauchsfertig machen

Wenn Sie das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle das erste Mal anwenden, müssen Sie zunächst die Sprühpumpe gebrauchsfertig machen. Halten Sie die Spraydüse in sicherer Entfernung von sich selbst, anderen Erwachsenen, Kindern oder Haustieren in Ihrer Nähe. Drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger dreimal oben auf den Spender, bis ein feiner Sprühnebel austritt. Wenn Sie das Spray 2 Tage lang nicht verwendet haben, müssen Sie diesen Vorgang erneut durchführen.

Anwendung des Spenders

3. Richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie sie so dicht wie möglich an Ihren Mund.

4. Drücken Sie fest oben auf den Spender, um einen Sprühstoß in Ihren Mund freizusetzen. Vermeiden Sie es dabei, die Lippen zu benetzen. Damit kein Spray in Ihren Rachen gelangt, sollten Sie während des Sprühens nicht einatmen. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie für einige Sekunden nach dem Sprühen nicht schlucken.

Verriegeln der Spraydüse**Schließen des Spenders**

5. Schieben Sie die Taste nach unten (d), bis sie nach innen gedrückt werden kann (e). 6. Beim Drücken nach innen das Oberteil des Spenders nach unten schieben (f). Die Taste loslassen. Der Spender ist jetzt geschlossen.

Für einen weiteren Sprühstoß müssen Sie die oben beschriebenen Schritte wiederholen. Schließen Sie den Spender nach jeder Anwendung, um die Anwendung des Spenders durch Kinder und versehentliches Sprühen zu verhindern.

Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)
Einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinentzug.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Fruit & Mint Spray angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Nicotin kann auftreten, wenn Sie während der Anwendung von Nicorette Fruit & Mint Spray zusätzlich rauchen. Wenn ein Kind Nicorette Fruit & Mint Spray angewendet hat oder Sie versehentlich eine größere Menge Nicorette Fruit & Mint Spray angewendet haben, als Sie sollten, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen. Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungsscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei hohen Dosen kann es in der Folge zu Blutdruckabfall, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atembeschwerden, sehr starker Müdigkeit, Kreislaufkollaps und Krampfanfällen kommen.

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.

Nicorette Fruit & Mint Spray kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinentzug. Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Auswirkungen auf die Nase wie verstopfte Nase und Niesen

- Laufende Nase
- Pfeifende Atmung (Bronchospasmus) oder erschwere Atmung (Dyspnöe), Engegefühl im Hals
- Hautrötung (Erröten), vermehrtes Schwitzen
- Auswirkungen im Mund wie Kribbeln im Mund, Entzündung der Zunge, Mundgeschwüre, Schädigung der Mundschleimhaut oder Veränderungen der Stimme, Schmerzen in Mund und Hals, Aufstoßen, Zahnfleischbluten

- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten oder Mundgeschwüre
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint Spray und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schluckauf (kommt besonders häufig vor)

- Kopfschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Reizung im Rachen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lokale Wirkungen des Sprays wie Brennen, Entzündung im Mund, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Trockenheit im Mund oder vermehrter Speichelfluss

- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schmerzen oder Beschwerden im Bauch
- Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
- Müdigkeit
- Überempfindlichkeit (Allergie)

- Kribbeln
- Husten

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 anzeigen:

Für Deutschland	Für Österreich
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Deutschland Website: www.bfarm.de	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 Wien Österreich Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nicorette Fruit & Mint Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spender und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Für Deutschland

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei, bezüglich Nicotin insbesondere zum Schutz der Gewässer.



Es werden möglicherweise nicht alle

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelsorgung.

Für Österreich

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei, bezüglich Nicotin insbesondere zum Schutz der Gewässer.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Nicorette Fruit & Mint Spray enthält**

Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nicotin frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (E1520), Ethanol, Trometamol, Poloxamer 407, Glycerol (E422), Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Rote Früchte-Aroma, Frische-Aroma, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Butylhydroxytoluol (E321), Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Nicorette Fruit & Mint Spray aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette Fruit & Mint Spray ist als Lösung in einer Kunststoffflasche enthalten, die sich in einem Spender mit einer mechanischen Sprühpumpe befindet. Der Spender ist kindergesichert.

Jede Flasche enthält 13,2 ml Lösung für 150 Sprühstöße.

Nicorette Fruit & Mint Spray ist in Packungen mit 1 oder 2 Spendern erhältlich und ermöglicht die Verbindung mit einer Smartphone-App durch einen NFC-Chip. Der NFC-Chip befindet sich unter dem Etikett auf der Rückseite des Spenders. Diese Spender weisen folgendes Icon auf:



© J & J GmbH 2022

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer

Für Deutschland**Für Österreich**

Johnson & Johnson GmbH Johnson & Johnson Platz 2 41470 Neuss Deutschland Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei) www.jjconsumer-contact.eu	Johnson & Johnson GmbH Vorgartenstraße 206B 1020 Wien Österreich Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei) www.jjconsumer-contact.eu
---	--

Hersteller

Für Deutschland	Für Österreich
Johnson & Johnson GmbH Johnson & Johnson Platz 2 41470 Neuss Deutschland	McNeil AB Norrbroplatsen 2 251-09 Helsingborg Schweden

Zulassungsnummer in Deutschland	Zulassungsnummer in Österreich
Zul.-Nr. 97496.00.00	Z.Nr.: 138259

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

Schweden	Nicorette Fruktmint
Belgien/ Niederlande	Nicorette Fruit & Mint Mondspray
Bulgarien	Nicorette Berrymint
Dänemark	Nicorette QuickMist Cool Berry
Deutschland/ Österreich	Nicorette Fruit & Mint Spray
Estland	Nicorette Coolberry

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 23. November 2021.