ANSM - Mis à jour le : 11/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICOPATCHLIB 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque patch de 30 cm² contient 45 mg de nicotine et délivre 21 mg de nicotine par 24 heures.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.

Dispositif matriciel translucide, de forme carrée avec coins arrondis.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. L'arrêt définitif de la consommation de tabac est l'objectif final du traitement.

Le taux de réussite du sevrage tabagique est généralement amélioré s'il est accompagné de conseils et d'un soutien.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres formes de substituts nicotiniques.

En cas d'association, il est conseillé aux patients de prendre l'avis d'un professionnel de santé.

Posologie

NICOPATCHLIB dispositif transdermique est disponible sous 3 dosages : 7 mg/24 h, 14 mg/24 h, 21 mg/24 h.

Monothérapie

Le dosage doit être choisi en fonction du degré de dépendance à la nicotine évalué par le nombre de cigarettes consommées par jour, ou par le test de Fagerström (test disponible dans la notice).

Phase initiale 3 à 4 semaines	Suivi de traitement 3 à 4 semaines	Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines

Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	NICOPATCHLIB 21 mg/24 h	NICOPATCHLIB 14 mg/24 h** ou NICOPATCHLIB 21 mg/24 h	NICOPATCHLIB 7 mg/24 h** ou NICOPATCHLIB 14 mg/24 h puis NICOPATCHLIB 7 mg/24 h
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOPATCHLIB 14 mg/24 h ou augmentation à NICOPATCHLIB 21 mg/24 h*	NICOPATCHLIB 7 mg/24 h** ou NICOPATCHLIB 14 mg/24 h	arrêt du traitement** ou NICOPATCHLIB 7 mg/24 h

* selon les résultats sur les symptômes de sevrage

** en cas de résultats satisfaisants

Le dosage du patch devra être adapté à la réponse individuelle :

- augmentation de la dose ou maintien de la plus forte dose si l'abstinence tabagique n'est pas complète ou si des symptômes de sevrage sont observés,
- diminution en cas de suspicion de surdosage ou de résultats satisfaisants.

La durée du traitement est d'environ 3 mois mais peut varier en fonction de la réponse individuelle. Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament au-delà de 6 mois sans avis médical. Certains « ex-fumeurs » peuvent nécessiter une durée de traitement plus longue afin d'éviter la rechute.

En association avec les formes orales de substituts nicotiniques

Les personnes qui, malgré une monothérapie bien conduite, continuent de ressentir des envies irrépressibles de fumer ou les personnes qui ont échoué en monothérapie, peuvent associer, sous surveillance médicale, NICOPATCHLIB avec une forme orale de substitut nicotinique afin d'agir plus rapidement sur les symptômes de sevrage en nicotine.

Traitement initial :

Le traitement devra débuter par NICOPATCHLIB 21 mg/24 h, qui sera appliqué quotidiennement sur la peau et retiré puis remplacé le jour suivant, associé si nécessaire à une forme orale de substitut nicotinique (dont le contenu en nicotine doit être inférieur ou égal à 2 mg). Utiliser une forme orale de substituts nicotiniques à chaque fois que l'envie impérieuse de fumer apparaît.

Généralement, 5 à 6 unités de prise peuvent procurer l'effet adéquat.

Ne pas utiliser plus de 24 formes orales dosées à 2 mg (ou moins) de nicotine par jour.

Ce schéma posologique devra être utilisé pendant 6 à 12 semaines, période après laquelle un sevrage progressif des produits de substitution devra être initié.

Sevrage progressif des produits de substitution :

Celui-ci devra être effectué de la façon suivante : utiliser les patchs moins dosés, soit 14 mg/24 h pendant 3 à 6 semaines, puis 7 mg/24 h pendant 3 à 6 semaines tout en continuant à utiliser le même nombre de forme orale de substituts nicotiniques qu'en début de traitement. Ensuite, réduire le nombre de formes orales utilisées par jour, jusqu'à un maximum sans dépasser une durée totale de traitement de 12 mois.

Période	**Dispositif transdermique**	**Forme orale de substitut nicotinique** (contenu en nicotine ≤ 2 mg)
Traitement initial		

Premières 6-12 semaines	Un patch 21 mg/24 h/jour	*Ad libitum* (généralement 5-6 unités de prise)
Sevrage progressif		
3-6 semaines suivantes	Un patch 14 mg/24 h/jour	Continuer d'utiliser le nombre nécessaire
3-6 semaines suivantes	Un patch 7 mg/24 h/jour	Continuer d'utiliser le nombre nécessaire
Jusqu'à 12 mois	/	Réduire progressivement le nombre jusqu'à l'arrêt

Population pédiatrique

NICOPATCHLIB ne doit pas être utilisé chez les fumeurs de moins de 18 ans sans l'avis d'un professionnel de santé.

Mode d'administration

Le patch doit être appliqué sur une partie saine de la peau une fois par jour, à la même heure chaque jour..

1. Se laver les mains avant d'appliquer le patch.
2. Ouvrir le sachet avec des ciseaux comme indiqué par la ligne pointillée. Sélectionner une surface de peau sèche, sans lésion cutanée et où la pilosité est rare (telle que partie supérieure du bras, omoplate, poitrine ou hanche).
3. Retirer une première partie du film protecteur en évitant de toucher la surface collante du patch avec les doigts.
4. Appliquer la partie collante sur la peau et retirer la partie restante du film protecteur.
5. Ne pas couper le patch
6. L'adhésivité de ce patch est dépendante de la pression exercée au moment de l'application

- Presser fermement le patch sur la peau pendant une dizaine de secondes avec la paume ou les doigts afin d'assurer une adhésion optimale.
-
- Appuyer avec vos doigts sur les quatre bords du patch pour vous assurer qu'il adhère bien à la peau.

Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains après application.

Un nouveau patch sera appliqué toutes les 24 heures sur un site d'application différent du précédent.

Le patch doit être plié en deux avec le côté collant vers l'intérieur avant d'être jeté.

4.3. Contre-indications

- Non-fumeur ou fumeur occasionnel
- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les bénéfices de l’arrêt du tabac l’emportent généralement sur les éventuels risques associés à un usage approprié de la substitution nicotinique.

En raison de ses propriétés pharmacologiques cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes spécifiques, la nicotine, comme le tabac, peut :

- provoquer une augmentation des concentrations du cortisol et de catécholamines,
- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants et de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- retarder la cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H2,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des associations œstroprogestatives.

Diabète : il faut conseiller aux patients diabétiques de surveiller leur glycémie plus attentivement que d’habitude, à l’arrêt du tabac et lors de l’initiation du traitement de substitution, car la diminution de la libération de cathécholamines induite par la nicotine peut affecter le métabolisme des glucides.

Maladies cardio-vasculaires : Chez les patients ayant eu récemment un infarctus du myocarde, présentant un angor instable ou s’étant aggravé incluant l’angor de Prinzmetal, des arythmies cardiaques sévères, une hypertension non contrôlée ou un accident vasculaire cérébral récent, l’arrêt du tabac ou la mise en place du traitement de substitution doit se faire sous étroite surveillance médicale.

Affections cutanées : utiliser avec précaution (voir rubrique 4.2). En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d’arrêter le traitement et d’utiliser une autre forme pharmaceutique.

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

- *Insuffisance rénale ou hépatique :* utiliser avec précaution chez les patients atteints d’une forme modérée à sévère d’insuffisance hépatique et/ou d’insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine ou ses métabolites peut être diminuée avec le risque d’une augmentation possible des 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.

- *Maladies gastro-intestinales :* utiliser avec précaution chez les patients souffrant d’ulcère gastroduodénal car la nicotine peut exacerber les symptômes.

Utilisation en association avec une autre forme de substitut nicotinique : les mises en garde et précautions d’emploi de l’association sont celles de chaque traitement utilisé seul.

Danger pour les jeunes enfants : les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescents peuvent entraîner une intoxication sévère pouvant être fatale chez les jeunes enfants (voir rubrique 4.9). Les produits contenant de la nicotine ne doivent pas être laissés dans des lieux inappropriés, ceci pourrait conduire à des situations de mésusage, manipulation ou ingestion par des enfants. Même déjà utilisé, un patch peut contenir une quantité résiduelle de nicotine toxique chez l’enfant. NICOPATCHLIB doit être plié en deux avec le côté collant vers l’intérieur avant d’être jeté.

Arrêt de la consommation de tabac : les hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la fumée du tabac sont des inducteurs enzymatiques pour les médicaments dont le métabolisme est catalysé par le cytochrome CYP1A2 (et peut-être le CYP1A1). A l’arrêt du tabac, le métabolisme peut donc être diminué et entraîner en conséquence une augmentation des taux plasmatiques de ces médicaments (voir rubrique 4.5).

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

Le sevrage tabagique, avec ou sans substitut nicotinique, peut entrainer, chez les ex-fumeurs, une augmentation de la réponse aux médicaments associés. Les hydrocarbures polycycliques (goudrons), présents dans le tabac, étant des inducteurs enzymatiques forts du cytochrome CYP1A2, les patients dont le traitement par des médicaments métabolisés par cette enzyme étaient stabilisés avant l'arrêt du tabac, peuvent être surexposés à ces médicaments suite à la réduction de l'activité du cytochrome CYP1A2 en l'absence de fumée de tabac. Ainsi, pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, tels que la théophylline, la méthadone, la clozapine et le ropinirole, des conséquences cliniques notables peuvent être observées. Les médecins devraient considérer la réduction graduelle de la dose lors de l'initiation du traitement par les substituts nicotiniques.

Les médicaments suivants peuvent nécessiter un ajustement de dose à l'arrêt du tabagisme :

Une diminution de dose peut être nécessaire à l'arrêt du tabagisme	*Possible mécanisme d'action*
théophylline, clozapine, ropinirole, méthadone	Induction réduite du CYP1A2
Insuline	Augmentation de l'absorption sous-cutanée de l'insuline

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez les femmes enceintes, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac sans traitement de substitution à la nicotine.

Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, d'une mort fœtale *in utero*, d'une prématurité et d'une hypotrophie néonatale. Ces effets semblent corrélés à la durée de l'imprégnation tabagique durant la grossesse car ils s'observent lorsque l'exposition au tabacl'imprégnation tabagique se poursuit au cours du troisième trimestre.

Si le sevrage tabagique n'est pas obtenu chez les fumeuses enceintes fortement dépendantes, il est recommandé de consulter un professionnel de santé avant l'initiation d'un traitement de substitution nicotinique. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, en tenant compte du contexte psycho-social et d'autres dépendances éventuellement associées. Une consultation dédiée au sevrage tabagique est donc conseillée.

La nicotine administrée par le biais de traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le fœtus, comme en témoignent les effets hémodynamiques observés au troisième trimestre (par exemple modifications de la fréquence cardiaque), qui peuvent retentir sur le fœtus proche du terme. Cependant, le risque encouru pour le fœtus est probablement plus faible que celui lié à la poursuite du tabagisme puisque :

- les concentrations plasmatiques maximales de nicotine sont plus faibles avec un traitement de substitution que celles obtenues avec la nicotine inhalée, et par conséquent, une exposition à la nicotine inférieure ou non supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

- il n'y a pas d'exposition aux hydrocarbures polycycliques ni au monoxyde de carbone.

Par conséquent, au-delà du sixième mois de grossesse, le patch ne doit être utilisé que sous surveillance médicale chez les fumeuses enceintes n'ayant pas réussi à arrêter de fumer avant le troisième trimestre.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel en quantité qui pourrait avoir une incidence sur l'enfant, même aux doses thérapeutiques. Les produits de substitution nicotinique, de même que le tabagisme, doivent donc être évités durant l'allaitement. Si l'arrêt du tabac n'est pas obtenu, l'utilisation des formes orales doit être préférée à celle des dispositifs transdermiques. L'utilisation du patch durant l'allaitement ne doit être initiée que sur avis d'un professionnel de santé.

Fertilité

Chez l'animal, il a été démontré que la nicotine pouvait altérer la fertilité (voir section 5.3).

Chez l'Homme, le tabagisme diminue la fertilité de l'homme et de la femme, la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets n'étant pas connue.

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

Il n'y a aucune preuve de l'existence d'un risque associé au traitement par NICOPATCHLIB à la dose recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

NICOPATCHLIB peut provoquer certains effets indésirables similaires à ceux de la nicotine absorbée via le tabagisme. Les réactions au site d'application sont les effets les plus fréquents associés à NICOPATCHLIB. Ces effets topiques sont en grande majorité d'intensité légère à modérée et régressent rapidement après retrait du dispositif. En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme de substitut nicotinique.

- Le tableau suivant liste les effets indésirables observés lors d'une étude clinique comprenant 81 patients traités par NICOPATCHLIB, pour lesquels la relation de causalité n'a pas été « exclue ».

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 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).

La majorité de ces effets était d'intensité légère à modérée et régressait spontanément.

SYSTEME DE CLASSES ORGANES (Classification MedDRA)	**Très fréquents** (≥ 1/10)	**Fréquents** (≥ 1/100 à 1/10)
Affections psychiatriques	Insomnie	Rêves anormaux, irritabilité
Affections du système nerveux	-	Céphalée, étourdissement, paresthésie*
Affections gastro-intestinales	-	Constipation, diarrhée, douleur abdominale, nausée, vomissements, sécheresse de la bouche
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	-	Sensation de brûlure de la peau, hyperhidrose
Affections musculo-squelettiques et systémiques	-	Myalgie**

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Erythème au site d'application, prurit au site d'application	Erosion au site d'application***, papules au site d'application***, asthénie,

* Pouvant s'étendre au-delà du site d'application. Ces effets sont en grande majorité modérés et régressent spontanément et rapidement après retrait du dispositif

** Les myalgies rapportées ont été décrites comme « des douleurs musculaires localisées »

*** Parmi les réactions au point d'application rapportées au cours de cet essai clinique, un patient a présenté une réaction associant un érythème, des papules et une érosion au point d'application.

- Sur la base des connaissances relatives aux autres patchs nicotiniques commercialisés, les effets indésirables systémiques suivants peuvent être observés avec NICOPATCHLIB : urticaire, éruption cutanée, prurit parfois généralisé, œdème de Quincke et palpitations.

Les effets indésirables pouvant apparaître lors de l'utilisation de l'association (dispositif transdermique et substitut nicotinique oral) ne diffèrent pas de ceux de chaque traitement seul en termes d'effets indésirables locaux liés aux formes pharmaceutiques.

Certains des symptômes rapportés tels que la dépression, l'irritabilité, l'anxiété, l'augmentation de l'appétit et l'insomnie peuvent être liés au sevrage tabagique (voir les autres symptômes en section 5.1). Dans ce contexte, quelle que soit la méthode d'arrêt du tabagisme, les sujets peuvent donc présenter : asthénie, céphalées, étourdissement, troubles du sommeil, augmentation de la toux ou rhume.

Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac, mais la relation de causalité n'est pas clairement établie.

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

Symptômes

En cas de surdosage, des symptômes semblables à ceux d'une forte consommation de tabac peuvent être observés.

Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescents peuvent entraîner une intoxication sévère pouvant être fatale chez les jeunes enfants. En cas de suspicion d'intoxication chez l'enfant, consulter immédiatement un médecin.

Un surdosage avec NICOPATCHLIB peut se produire si plusieurs patchs sont appliqués en même temps.

Les symptômes de l'intoxication par la nicotine peuvent comporter : faiblesse générale, sueurs, hypersalivation, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles auditifs et visuels, céphalées, tachycardie et arythmie cardiaque, dyspnée, prostration, collapsus cardiovasculaire, coma et convulsions terminales.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Suite à un surdosage, l'évolution des symptômes peut être rapide en particulier chez l'enfant.

L’administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique doit être initié. Surveiller les signes vitaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA01

La nicotine, alcaloïde principal des produits dérivés du tabac, substance naturelle agissant sur le système nerveux autonome, est un agoniste des récepteurs nicotiniques des systèmes nerveux central et périphérique. Consommée via le tabac, la nicotine induit une dépendance.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage quotidien prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de tabagisme chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d’accident vasculaire cérébral ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont démontré l’absence d’effet délétère des substituts nicotiniques dans les pathologies coronariennes stables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après application transdermique, la nicotine est directement absorbée à travers la peau vers la circulation systémique.

Une application unique de NICOPATCHLIB 21 mg/24 h chez le fumeur sain, montre que l’absorption s’effectue progressivement et que les premiers taux détectables de nicotine sont retrouvés 1 heure après application.

L’aire sous la courbe (0-24h) augmente proportionnellement à la dose de nicotine délivrée par les patchs : NICOPATCHLIB 7 mg, 14 mg et 21 mg par 24 h. Après application répétée des dispositifs à 21 mg/24 h, les concentrations plasmatiques moyennes à l’état d’équilibre varient d’environ 6,6 à 17,5 ng/ml.

L’existence probable d’un dépôt cutané explique qu’environ 10% de la nicotine atteignant la circulation sanguine proviennent de la peau après retrait du système.

Distribution

La fixation aux protéines plasmatiques est inférieure à 5%. Par conséquent, la modification de la fixation de la nicotine aux protéines plasmatiques par interaction médicamenteuse ou par altération des protéines plasmatiques, n’a *a priori* pas de retentissement sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

La nicotine traverse la barrière hémato-encéphalique, le placenta et passe dans le lait maternel.

Le volume de distribution après administration I.V. de nicotine est de 2-3 l/kg.

Biotransformation

La nicotine est principalement métabolisée par le foie, et dans une certaine mesure par les reins et les poumons. Plus de 20 métabolites de la nicotine ont été identifiés, tous considérés comme moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration plasmatique atteint des taux 10 fois supérieurs à ceux de la nicotine.

Elimination

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 l/h.

Environ 70% de la nicotine est excrété dans les urines sous forme de cotinine (15% de la dose), trans-3-hydroxycotinine (45% de la dose) et nicotine sous forme inchangée (10% de la dose). L'excrétion de la nicotine inchangée peut augmenter en cas de filtration glomérulaire importante ou d'acidification des urines (pH5).

La demi-vie est approximativement de 2 heures.

Populations particulières

Insuffisant rénal

L'aggravation de l'insuffisance rénale est associée à une diminution de la clairance totale de la nicotine. La clairance de la nicotine a été réduite d'environ 50% chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère. Des taux de nicotine élevés ont été observés chez des patients fumeurs dyalisés.

Insuffisant hépatique

Etant donné que la nicotine est fortement métabolisée et que sa clairance systémique totale est dépendante du flux sanguin hépatique, une influence potentielle de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de la nicotine (clairance réduite) doit être anticipée.

Personne âgée

Une très faible diminution de la clairance totale de la nicotine a été constatée chez des sujets âgés sains, ne justifiant cependant pas un ajustement posologique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité i*n vitro* et *in vivo* ont généralement montré des résultats négatifs. Quelques résultats positifs ont été rapportés chez les rongeurs recevant de fortes doses ou sur des cellules de mammifères, mais sans activation métabolique et à fortes concentrations.

Les expérimentations chez l'animal ont montré que la fertilité des mâles et des femelles pouvait être altérée par la nicotine. Administrée pendant la grossesse, la nicotine provoque une perte embryonnaire post-implantatoire et un retard de croissance du fœtus, pouvant conduire ultérieurement à des modifications de comportement et/ou des déficits de la fonction cognitive.

Seules des informations limitées sont disponibles sur l'utilisation à long terme de la nicotine chez l'animal afin d'évaluer les risques cancérigènes. Les données disponibles de cancérogenèse ne permettent pas de mettre en évidence un effet tumorigène clair de la nicotine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Matrice auto-adhésive : Copolymère d’acrylate et de vinylacétate, Copolymère de méthacrylate de méthyle et de diméthacrylate d’éthylène glycol

Film support : Film Polyéthylène téréphtalate, encre d’impression : blanche

Film protecteur amovible : Film polyester siliconé

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif transdermique en sachet (papier / polyester / aluminium / copolymères à base d'éthylène - polyamide).

Boîtes de 7, 14 et 28.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Le patch transdermique doit être replié en deux, avec le côté collant vers l’intérieur avant d’être jeté.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

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

- 34009 300 242 7 0 : dispositif transdermique en sachet (Papier / Polyester / Aluminium / Copolymères à base d'éthylène - polyamide). Boîte de 7.

- 34009 300 242 9 4 : dispositif transdermique en sachet (Papier / Polyester / Aluminium / Copolymères à base d'éthylène - polyamide). Boîte de 14.

- 34009 300 243 0 0 : dispositif transdermique en sachet (Papier / Polyester / Aluminium / Copolymères à base d'éthylène - polyamide). Boîte de 28.

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.