

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NICORETTE 10 mg/16 h cerotti transdermici semitrasparenti

NICORETTE 15 mg/16 h cerotti transdermici semitrasparenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NICORETTE Cerotti Transdermici semitrasparenti contiene 1,75 mg di nicotina/cm² ed è disponibile nelle formulazioni da 10 mg/16 ore (superficie di 9 cm²), 15 mg/16 ore (superficie di 13,5 cm²).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto transdermico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

NICORETTE cerotti transdermici è indicato nel trattamento della dipendenza da nicotina e favorisce la disassuefazione dal tabagismo nei fumatori motivati a smettere.

Terapia in combinazione:

I fumatori di più di 10 sigarette al giorno che hanno difficoltà a controllare il desiderio di fumare o che non sono riusciti a smettere di fumare con il solo utilizzo di Nicorette cerotti transdermici possono associare questi ultimi ad una forma orale a base di nicotina (gomme o pastiglie).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Durante la somministrazione di NICORETTE cerotti transdermici il paziente dovrebbe smettere completamente di fumare. Consulenza e sostegno normalmente aumentano le possibilità di successo.

Iniziare la terapia con il cerotto da 15mg/16 ore utilizzando un cerotto al giorno per 8 settimane.

Dopo 8 settimane il trattamento va gradualmente ridotto utilizzando quotidianamente, per altre 4 settimane, un cerotto da 10 mg/16 ore

Il trattamento dovrebbe durare non più di 3 mesi. La durata del trattamento, tuttavia, può variare a seconda della risposta individuale.

Si sconsiglia l'utilizzo del cerotto oltre i 6 mesi di terapia. Solo alcuni ex fumatori potrebbero aver bisogno di un trattamento prolungato per evitare di riprendere a fumare.

Il cerotto deve essere applicato su una superficie intatta della pelle appena svegli la mattina e rimosso la sera prima di andare a dormire.

Terapia in combinazione

I fumatori di più di 10 sigarette al giorno che hanno difficoltà a controllare il desiderio di fumare o che non

sono riusciti a smettere di fumare con il solo utilizzo di Nicorette cerotti transdermici , possono associare questi ultimi ad una forma orale di NRT, per alleviare rapidamente il desiderio di fumare.

Le forme orali da considerare in combinazione con Nicorette cerotti transdermici sono: Nicorette 2 mg gomme da masticare medicate (tutti gli aromi), Nicorette 2 mg pastiglie.

La combinazione di Nicorette cerotti transdermici con le forme orali ha prodotto risultati superiori a quelli ottenuti per ciascuno dei trattamenti considerati separatamente.

Nella terapia in combinazione, si raccomanda di utilizzare una sola forma orale nell'arco delle 24 ore.

Dosaggio raccomandato per la terapia in combinazione:

Nicorette cerotti transdermici		Periodo	Nicorette 2 mg gomme da masticare medicate	Nicorette 2 mg pastiglie
Step 1	1 cerotto Nicorette 15 mg/16h al giorno	Prime 6 settimane	5-6 gomme al giorno* Riduzione graduale a partire dalla settimana 7.	5-6 pastiglie al giorno* Riduzione graduale a partire dalla settimana 7.
Step 2	1 cerotto Nicorette 10 mg/16h al giorno	Successive 4 settimane	1 gomma quando si riscontra il desiderio di fumare, continuando a ridurre gradualmente*. Il trattamento deve essere interrotto quando il consumo giornaliero si è ridotto a 1-2 gomme.	1 pastiglia quando si riscontra il desiderio di fumare, continuando a ridurre gradualmente*. Il trattamento deve essere interrotto quando il consumo giornaliero si è ridotto a 1-2 pastiglie.

*La dose massima giornaliera raccomandata per le forme orali è di 15 pezzi. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Quando l'utilizzo giornaliero è ridotto a 1-2 gomme/pastiglie l'assunzione deve essere interrotta.

Popolazione pediatrica

NICORETTE cerotti transdermici non deve essere somministrato a persone al di sotto dei 18 anni di età. Non esiste ancora una sufficiente esperienza di utilizzo di NICORETTE cerotti transdermici su questa fascia di età.

Modo di somministrazione

NICORETTE cerotti transdermici deve essere applicato su una superficie di pelle pulita, asciutta, intatta e priva di peli, ad esempio su anca, braccio superiore o petto. Applicare il cerotto sulla zona cutanea scelta, evitando di toccare la parte adesiva con le dita e premere con il palmo della mano per 10-20 secondi.

È necessario cambiare quotidianamente la superficie di pelle su cui applicare il cerotto ed evitare di applicarlo consecutivamente sulla stessa zona.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

La somministrazione di nicotina deve essere temporaneamente interrotta se si presenta qualsiasi sintomo di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9). Se i sintomi da sovradosaggio di nicotina persistono, l'assunzione di nicotina deve essere diminuita sia per la frequenza di somministrazione che per l'abbassamento del dosaggio.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Non fumatori o fumatori occasionali.

Poiché l'effetto divezzante di NICORETTE cerotti transdermici si esplica grazie all'assorbimento nel sangue di nicotina, NICORETTE cerotti transdermici è controindicato nei pazienti nei quali il fumo di tabacco sia stato proibito dal medico ed in particolare in:

- soggetti in età pediatrica;
- soggetti che abbiano avuto infarti o accidenti cerebrali;
- soggetti che abbiano sofferto o soffrano di difetti di circolazione di qualsiasi natura;
- soggetti che soffrano di palpitazioni, aritmie cardiache, malattie cardiache, ipertensione arteriosa;
- soggetti con disturbi cutanei che possono complicare la terapia con i cerotti;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Interrompere il trattamento in caso di reazioni cutanee gravi o persistenti.

Non fumare; la nicotina supplementare può essere nociva. La nicotina è una sostanza altamente tossica: dosi di nicotina tollerate da adulti possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini e possono risultare fatali (vedere paragrafo 4.9).

Si consigliano controlli medici periodici, in modo da verificare i progressi nell'abbandono del fumo. È importante che la terapia sia supportata da altre attività per facilitare la sospensione del fumo.

Il rischio della somministrazione di nicotina nella terapia di sostituzione deve essere valutato nei confronti del rischio di non smettere di fumare.

È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte di un medico competente per i pazienti con le seguenti condizioni:

- severa o moderata insufficienza epatica e/o severa insufficienza renale. Usare con cautela in tali pazienti poiché la clearance della nicotina o dei suoi metaboliti può essere ridotta con un potenziale aumento degli effetti avversi;
- esofagite, ulcere gastriche o duodenali in forma acuta. Usare con cautela in tali pazienti poiché la nicotina può peggiorare i sintomi di queste condizioni;
- ipertiroidismo incontrollato o feocromocitoma. La nicotina, sia prodotta da terapia sostitutiva sia prodotta da fumo, provoca l'emissione di catecolamine dalla midollare del surrene.
- Diabete mellito. Tali pazienti devono essere avvisati di monitorare i livelli di zucchero nel sangue più frequentemente del solito poiché, quando si smette di fumare e viene iniziata la terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT), il rilascio di catecolamine indotto dalla nicotina è ridotto e ciò può influenzare il metabolismo dei carboidrati. Può essere necessaria una minor dose di insulina come risultato della sospensione del fumo.

- **Convulsioni:** usare con cautela in pazienti che assumono terapia anti-convulsivante o con una storia di epilessia poiché sono stati riportati casi di convulsioni in associazione con la nicotina (vedere paragrafo 4.8)

Per prevenire il rischio di ustioni NICORETTE cerotti transdermici deve essere rimosso prima di essere sottoposti a qualsiasi Risonanza Magnetica per Imaging (MRI).

La sospensione del fumo, con o senza sostituti della nicotina, può alterare la farmacocinetica di alcuni farmaci somministrati in concomitanza (vedere paragrafo 4.5).

Terapia in combinazione

Per le avvertenze e le precauzioni d'impiego per la forma orale prescelta per la terapia in combinazione (Nicoretteicy 2mg pastiglie o Nicorette 2mg gomme da masticare), fare riferimento alle informazioni sul prodotto di tale forma farmaceutica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state definitivamente stabilite interazioni clinicamente rilevanti tra la terapia sostitutiva a base di nicotina e altri medicinali.

Tuttavia la nicotina può aumentare sia gli effetti emodinamici dell'adenosina, come per esempio aumento della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'adrenalina plasmatica, che l'incremento della risposta al dolore (come dolore al petto, angina pectoris) e gli effetti sulla conduzione (blocco del nodo A-V) provocati dalla somministrazione di adenosina.

Il fumo (ma non la nicotina) è associato ad un aumento dell'attività enzimatica del CYP1A2. Dopo aver smesso di fumare, può verificarsi una riduzione della clearance dei substrati di questo enzima. Ciò può portare ad un aumento dei livelli plasmatici di alcuni medicinali che può avere una potenziale importanza clinica per quei farmaci aventi stretto indice terapeutico, come fenacetina, caffeina, teofillina, tacrina, clozapina e ropinirolo.

La cessazione del fumo può aumentare i livelli plasmatici di:

oxazepam, acetaminofene, insulina, per aumento dell'assorbimento subcutaneo di insulina; antagonisti adrenergici (prazosin, labetalolo) ed agonisti adrenergici (isoprenalina, fenilefrina), a causa della diminuzione della circolazione di catecolamine causato dalla sospensione del fumo.

In tali casi potrebbe essere necessaria una diminuzione della dose alla sospensione del fumo.

La cessazione del fumo può fare aumentare anche la concentrazione di altri farmaci parzialmente metabolizzati dall'enzima CYP1A2, come imipramina, pentazocina, olanzapina, clomipramina e fluvoxamina, sebbene i dati siano scarsi e il possibile significato clinico sconosciuto.

La sospensione del fumo, inoltre, può diminuire: l'assorbimento della glutetimide ed il metabolismo di fase I del propofol.

Sia il fumo che la nicotina possono aumentare i livelli circolanti di cortisolo e catecolamine.

Può essere necessario mettere a punto le terapie con agonisti o bloccanti adrenergici in rapporto alle fasi della terapia con nicotina o alla quantità di sigarette fumate. Pertanto in caso di concomitanti terapie è necessario consultare il medico.

Dati limitati indicano inoltre che il fumo può indurre il metabolismo di flecainide e pentazocina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Fumare in gravidanza è associato a gravi rischi per la salute della donna, del feto e del bambino. Il fumo

può provocare danni al feto quali ritardo di crescita intrauterina, parto prematuro o morte neonatale. È quindi auspicabile smettere il prima possibile.

Gravidanza

Le donne in gravidanza dovrebbero fare uso di NICORETTE soltanto sotto controllo medico.

Solo nel caso in cui la donna gravida continuasse a fumare, può essere giustificato l'uso di NICORETTE, il cui utilizzo può comportare dei potenziali rischi.

Gli effetti dannosi del fumo di sigaretta durante la gravidanza e sulla salute del feto sono stati chiaramente identificati ed includono basso peso alla nascita, aumento del rischio di aborto spontaneo, aumento della mortalità neonatale.

Specifici effetti di NICORETTE sullo sviluppo del feto sono sconosciuti. La nicotina arriva al feto ed influenza il suo apparato cardiorespiratorio. L'effetto sulla circolazione è dose-dipendente. Si consiglia quindi alle fumatrici di cercare di smettere di fumare senza l'uso di farmaci.

Sono stati riportati casi di aborto spontaneo durante la terapia; come per il fumo, non si può escludere che la nicotina possa contribuire al verificarsi di questa evenienza.

Nicorette è sconsigliato durante il travaglio e il parto. Gli effetti della nicotina sulla madre o sul feto durante il travaglio sono sconosciuti.

Allattamento

L'effetto del medicinale nei bambini che vengono allattati non è stato esaminato.

La nicotina passa liberamente nel latte materno; il rapporto latte-plasma è dell'ordine di 2.9. Un neonato elimina la nicotina per mezzo del primo passaggio epatico, comunque l'efficienza della rimozione è più bassa alla nascita. Si presume che con l'uso corretto di NICORETTE le concentrazioni di nicotina nel latte materno siano più basse di quelle ottenute con il fumo di sigaretta, in quanto con la terapia sostitutiva le concentrazioni di nicotina nel plasma materno sono generalmente ridotte.

NICORETTE dovrebbe quindi essere evitato durante l'allattamento materno.

Nel caso in cui non si è in grado di smettere di fumare, l'uso di NICORETTE nelle donne che stanno allattando al seno deve essere iniziato solo dopo aver consultato il medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La maggior parte degli effetti indesiderati manifestati dai soggetti si verificano durante la prima fase del trattamento e sono soprattutto dose-dipendenti. Questi effetti indesiderati sono simili a quelli derivanti dall'uso di nicotina somministrata con qualsiasi altro mezzo.

Circa il 20% di utilizzatori di NICORETTE cerotti transdermici hanno constatato, durante la prima settimana di trattamento, lievi reazioni cutanee.

Nella tabella 1 sono riportati gli effetti indesiderati raccolti dall'esperienza post-marketing e dagli studi clinici, per le formulazioni di nicotina in cerotti transdermici.

La frequenza è stata stimata sulla base dei dati degli studi clinici, secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$);

Comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Molto raro ($< 1/10.000$);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso	
Comune	Vertigine, cefalea, insonnia
Non comune	Parestesia*
Non nota	Convulsioni**
Patologie cardiache	
Non comune	Palpitazioni*, tachicardia*
Patologie Gastrointestinali	
Comune	Nausea, vomito
Non nota	Disturbo gastrointestinale*,
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto comune	Prurito
Comune	Orticaria*, Eruzione cutanea*
Non comune	Iperidrosi*
Non nota	Angioedema* Eritema*
Patologie vascolari	
Non comune	Rossore*, ipertensione*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non comune	dispnea*
Disturbi psichiatrici	
Non comune	Sogni anormali*
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non comune	Mialgia ^a
Non nota	Dolore agli arti
Patologie del sistema immunitario	
Non comune	Ipersensibilità*
Non nota	Reazione anafilattica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non comune	Reazioni in sede di applicazione, astenia*, fastidio al torace*, dolore toracico *, malessere*, affaticamento*.
^a nella zona di applicazione del cerotto * effetti sistemici ** Sono stati segnalati casi di convulsioni in soggetti che assumevano terapia anticonvulsivante o con una storia di epilessia.	

Alcuni sintomi, quali vertigini, mal di testa, insonnia, disforia o umore depresso, irritabilità, frustrazione o rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, irrequietezza o impazienza, bradicardia, aumento dell'appetito o di peso corporeo possono essere correlati ai sintomi di astinenza associati alla sospensione del fumo. Può verificarsi un'aumentata incidenza dell'ulcera aftosa in seguito alla sospensione da fumo. Non è chiara la causa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/06/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni allergiche (compresi i sintomi di anafilassi) si verificano raramente durante l'uso di NICORETTE cerotti transdermici.

Per gli effetti indesiderati specifici per la forma orale prescelta per la terapia in combinazione (Nicorette 2mg pastiglie o Nicorette 2mg gomme da masticare), fare riferimento alle informazioni sul prodotto di tale forma farmaceutica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può essere causato dall'uso contemporaneo di più cerotti, se il paziente ha una nicotino-dipendenza molto leggera oppure se, in concomitanza, usa altre fonti di nicotina compreso il fumo.

L'uso eccessivo di nicotina, sia mediante somministrazione per uso terapeutico sia per effetto del fumo, può provocare i sintomi del sovradosaggio.

I sintomi del sovradosaggio sono quelli tipici dell'avvelenamento acuto da nicotina e comprendono nausea, vomito, salivazione aumentata, diarrea, sofferenze addominali, sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi all'apparato uditivo e marcata debolezza. Ad alte dosi i sintomi descritti possono essere accompagnati da ipotensione, polso debole ed irregolare, difficoltà di respirazione, prostrazione, collasso circolatorio e convulsioni generalizzate.

Attenzione: Dosi di nicotina che sono tollerate da fumatori adulti possono causare gravi sintomi da avvelenamento nei bambini piccoli e possono risultare fatali. Un avvelenamento sospetto da nicotina in un bambino deve essere considerato un'emergenza medica e trattato immediatamente.

Trattamento del sovradosaggio: l'assunzione di nicotina deve essere interrotta immediatamente e il paziente deve essere trattato in modo sintomatico. Rimuovere il cerotto e risciacquare il sito di applicazione con acqua.

Se eccessiva quantità di nicotina viene inghiottita il carbone attivo riduce l'assorbimento gastrointestinale di nicotina. Si ritiene che la dose acuta minima letale per via orale di nicotina nell'uomo sia compresa tra i 40 mg e i 60 mg.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nella dipendenza da nicotina.

Codice ATC: N07B A01

La nicotina, agonista dei recettori nicotinici nel sistema nervoso centrale e periferico, determina effetti rilevanti sia a carico del sistema nervoso centrale che di quello cardiovascolare. L'interruzione brusca dell'assunzione di prodotti contenenti tabacco dopo un periodo prolungato di impiego quotidiano, causa una caratteristica sindrome da astinenza (vedere paragrafo 4.8). L'intenso desiderio di nicotina, che è riconosciuto come un sintomo clinico rilevante, è anche un elemento importante nell'astinenza da nicotina.

Gli studi clinici hanno dimostrato che i prodotti di sostituzione a base di nicotina possono aiutare i fumatori ad astenersi dal fumo alleviando questi sintomi di astinenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La nicotina viene rapidamente assorbita attraverso la cute dopo applicazione transdermica.

È stato dimostrato che il massimo livello di concentrazione di nicotina nel plasma (T_{max}) dopo l'applicazione di un cerotto transdermico di 30 cm² è compreso tra 6 ± 2 e 9 ± 3 ore. La concentrazione massima nel plasma (C_{max}) è compresa tra 13 ± 3 e 16 ± 5 ng/ml. Non è stata osservata alcuna differenza tra uomini e donne in questi parametri farmacocinetici.

Considerando la concentrazione residua di nicotina nel cerotto, la nicotina rilasciata dal cerotto transdermico è comunque assorbita efficientemente: sono stati riportati valori di biodisponibilità compresi tra l'80 e il 100%. C'è una differenza, non clinicamente significativa, nella biodisponibilità di nicotina se il cerotto è applicato sull'anca, sul braccio o sul torace.

Sono state esaminate, per sei giorni in pazienti volontari, le concentrazioni plasmatiche di nicotina allo steady-state. Sebbene la nicotina sia stata individuata dopo 24 ore dalla somministrazione della prima dose, i dati non hanno indicato nessun accumulo del principio attivo.

Tutti i cerotti sono etichettati in riferimento alla quantità media di nicotina assorbibile in 16 ore da un paziente generico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi non clinici effettuati su NICORETTE cerotti transdermici confermano l'assoluta sicurezza dell'uso della nicotina nella Terapia di Sostituzione Nicotinica (NRT) e dei suoi eccipienti.

Non vi è chiara evidenza che la nicotina sia una sostanza genotossica o mutagena.

I risultati di analisi carcinogenetiche non hanno fornito nessuna prova evidente di un effetto oncogeno della nicotina. Gli ampiamente riconosciuti effetti cancerogeni del fumo da tabacco sono principalmente correlati ai suoi prodotti di combustione. Nessuno di questi prodotti è presente in NICORETTE cerotti transdermici.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Matrice nicotinica:

Trigliceridi a media catena

Copolimero di metacrilato butilato basico

Polietilentereftalato film (PET)

Matrice acrilica:

Soluzione adesiva acrilica

Idrossido di potassio

Sodio croscarmellosio

Alluminio acetilacetato

Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Altri ingredienti:

Strato di supporto con stampa: film di polietilentereftalato (PET), colore/inchiostro di stampa (vernice di miscelazione, inchiostro di stampa marrone, ritardante, indurente).

6.2. Incompatibilità

Nessuna, purché NICORETTE cerotti transdermici sia mantenuto nella bustina sigillata e aperto solo prima dell'uso.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Ogni cerotto semitrasparente è confezionato in bustine in poliaccoppiato termosaldate.
Ogni confezione contiene 7 cerotti transdermici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

McNeil AB
Norrbroplatsen, 2
SE-251-09, Helsingborg – Svezia

Rappresentante per l'Italia:

Kenvue Italia S.p.A. Via Ardeatina, Km 23,500
00071, Santa Palomba, Pomezia (Roma) - Italia

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NICORETTE 10 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti	AIC n. 025747472
NICORETTE 15 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti	AIC n. 025747496
NICORETTE 10 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti in paper-pet-al-cocoex	AIC n. 025747799
NICORETTE 15 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti 7 cerotti in paper-pet-al-cocoex	AIC n. 025747801

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.09.2009

Data del rinnovo più recente: 21.09.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO