

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Melatonina Biofarm, 3 mg, tabletki

*Melatoninum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki zawiera 3 mg melatoniny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka

10 tabletek	Kod:
20 tabletek	Kod:
30 tabletek	Kod:
60 tabletek	Kod:
90 tabletek	Kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

 **Uwaga! Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**Termin ważności (EXP)**

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofarm Sp. z o.o. (logo podmiotu odpowiedzialnego)  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek Melatonina Biofarm stosowany jest wspomagająco w:

- zaburzeniach snu związanych z zaburzeniami rytmu snu i czuwania, np. w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową,
- zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

melatonina biofarm 3 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Melatonina Biofarm, 3 mg, tabletki

*Melatoninum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofarm (logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**