

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noctis Noc

12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrozenosuccinas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również laktozę oraz czerwień Allura (E129).
W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych Kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 3 9 2 2

10 tabletek powlekanych Kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 3 9 3 9

14 tabletek powlekanych Kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 3 9 1 5

20 tabletek powlekanych Kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 9 0 9 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

UWAGA! Przed zażyciem leku należy przeczytać „Informator dla Pacjenta” i odpowiedzieć na wszystkie pytania w nim zawarte. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
BIOFARM Sp. z o.o. {logo podmiotu odpowiedzialnego}
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

BIOFARM {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26599

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK OTC

Krótkotrwałe leczenie objawów sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych

- trudności z zasypianiem
- częste przebudzenia nocne
- wczesne budzenie w godzinach porannych

Dawka początkowa to 1 tabletkę przyjmowaną na 30 minut przed snem. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 2 tabletek. Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi dawkowania znajdującymi się w ulotce.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Nie przekraczać dawki dobowej leku.

Zaleca się zapewnić co najmniej 8-godzinny odpoczynek między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

noctis noc

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 z folii PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noctis Noc

12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrozenosuccinas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOFARM {logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE