

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorminox, 12,5 mg, tabletki powlekane  
*Doxylamini hydrogenosuccinas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana leku Dorminox zawiera 12,5 mg doksylaminy wodorobursztynianu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także żółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwien koszenilową, lak (E 124). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

7 tabletek powlekanych           Kod: 5903060620407

14 tabletek powlekanych       Kod: 5903060620414

20 tabletek powlekanych       Kod: 5903060622203

#### 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.  
{piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
(logo) POLPHARMA

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

Pozwolenie nr 26676

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Krótkotrwałe leczenie objawów sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych

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

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

Nie przekraczać dawki dobowej leku.

Lek działa do 8 godzin. Przy niewłaściwym stosowaniu może powodować senność następnego dnia. Do ustąpienia senności nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych.

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

dorminox 12,5 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**

Dorminox, 12,5 mg, tabletki powlekane  
*Doxylamini hydrogenuosuccinas*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**