

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kalms Noc
385 mg
tabletki powlekane

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jedna tabletkę powlekana zawiera 385 mg wyciągu wodno-alkoholowego (w postaci wyciągu suchego) z *Valeriana officinalis* L., radix, (korzeń kozłka) co odpowiada 1540 mg - 1925 mg korzenia kozłka, DER_{pierwotny} 4-5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pełny skład leku zamieszczono w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

14 tabletek	Kod:
21 tabletek	Kod:
28 tabletek	Kod:
42 tabletek	Kod:
56 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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi produktami, zawierającymi przetwory z korzeni kozłka. Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi lekami nasennymi wymaga nadzoru lekarza. Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania zaburzenia snu

będą się utrzymywać lub nasilą się należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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:

LanesHealth (Ireland) Limited,
Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18,
D18 NW62, Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek roślinny wskazany do stosowania w zaburzeniach snu i trudnościach z zasypianiem

Dawkowanie:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1-2 tabletki na 30 do 60 minut przed snem. Jeżeli jest to konieczne można przyjąć dodatkowo 1 tabletkę. Nie przekraczać zalecanej dawki 3 tabletek na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

kalms noc

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalms Noc, 385 mg, tabletki powlekane

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LanesHealth (Ireland) Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE