

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDELKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **Antinervinum**

(1032 mg + 903 mg + 645 mg)/5 ml, syrop,

*Valerianae tinctura + Crataegi tinctura + Lupuli strobili tinctura*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH>

##### **Skład:**

##### **100 g syropu zawiera:**

Valerianae tinctura 1:4,0 - 4,5 ekstrahent: etanol 70% V/V	20,0 g
Crataegi tinctura 1:3,25 - 3,75 ekstrahent: etanol 60% V/V	17,5 g
Lupuli strobili tinctura 1:5 ekstrahent: etanol 70% V/V	12,5 g

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sorbitol 70% (E 420)	30,0 g
woda oczyszczona	20,0 g

Zawartość etanolu: 28 - 34 % V/V, dodatkowe informacje patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### **Syrop**

200 g                      kod: 5909990905010

300 g                      kod: 5909990905027

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

##### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml (1 łyżeczka) 3 razy na dobę.

W przypadku trudności w zasypianiu 5 do 10 ml (1 do 2 łyżeczek) na 1 godzinę przed snem.

#### 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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Przechowywanie**

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Farmaceutyczne Produkty Bonifraterskie Sp. z o. o.

ul. Krakowska 50/4

31-066 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9050

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania**

Tradycyjnie w stanach wzmożonego napięcia nerwowego, okresowych trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub wystąpią działania niepożądane, niewymienione w ulotce, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku równocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym.

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

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

Antinervinum

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Antinervinum**

(1032 mg + 903 mg + 645 mg)/5 ml, syrop

*Valerianae tinctura + Crataegi tinctura + Lupuli strobili tinctura*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH>****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop

200 g

300 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml (1 łyżeczka) 3 razy na dobę.

W przypadku trudności w zasypianiu 5 do 10 ml (1 do 2 łyżeczek) na 1 godzinę przed snem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

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

Farmaceutyczne Produkty Bonifraterskie Sp. z o. o.

ul. Krakowska 50/4  
31-066 Kraków  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9050

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.