

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

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:

1 ml [co odpowiada 1,051 g] syropu zawiera:

0,23 ml nalewki z *Valeriana officinalis* L.s.l *radix* (korzeń waleriany) (1 :4,0-4,5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

0,20 ml nalewki z *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *Crataegus laevigata* (Poir.) D.C. lub ich mieszańców, rzadziej *C.pentagyna* Waldst. et Kit. ex Willd. lub *C. azarolus* L. *folium cum flore* (kwiatostan głogu) (1 : 3,25 – 3,75) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

0,14 ml nalewki z *Humulus lupulus* L. *flos* (szyszka chmielu) (1 : 5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: 0,3 g sorbitolu 70% (E 420) .

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

200 g numer GTIN: 5909990905010

300 g numer GTIN: 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 okresowych 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 okresowych 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 Bonifaterskie 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.