

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NODISEN, 50 mg, tabletki

Diphenhydramini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę bezwodną.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

8 tabletek

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

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

{ piktogram znaku drogowego ostrzegawczego }

Ostrzeżenie: ten lek może zaburzać sprawność psychofizyczną. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez minimum 8 godzin po zażyciu leku Nodisen. Nie pić alkoholu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25223

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

KRÓTKOTRWAŁE STOSOWANIE W SPORADYCZNIE WYSTĘPUJĄCEJ BEZSENNOŚCI U OSÓB DOROSŁYCH

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

Lek jest przeznaczony tylko dla pacjentów dorosłych.

Wskazania: krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

W razie potrzeby, 1 tabletką na 20 minut przed snem.

Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki leku: 1 tabletką na dobę.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga! Przed zastosowaniem leku należy przeczytać i wypełnić Informator dla pacjenta oraz zapoznać się z treścią ulotki.

16. INFORMACJA PODAWANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nodisen 50 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

NODISEN, 50 mg, tabletki
Diphenhydramini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Lot i EXP na zgrzewie folii

4. NUMER SERII

Lot i EXP na zgrzewie folii

5. INNE