

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENOLEK

50 mg, kapsułki, miękkie

Diphenhydramini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Jedna kapsułka zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol ciekły, częściowo odwodniony.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, miękka

8 kapsułek miękkich

- Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

UWAGA! Przed zastosowaniem leku należy przeczytać i wypełnić **Informator dla pacjenta** i odpowiedzieć na wszystkie pytania w nim zawarte oraz zapoznać się z treścią ulotki. 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

{piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

Ostrzeżenie

Ten lek zaburza sprawność psychofizyczną. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez minimum 8 godzin po zażyciu leku. Nie wolno pić alkoholu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Tw)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27932

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Wskazania

Krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Bezsennosc sporadyczną charakteryzują:

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

Lek jest przeznaczony tylko dla pacjentów dorosłych.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki leku: 1 kapsułka na dobę.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

LEK NA SEN

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

senolek

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

SENOLEK
50 mg, kapsułki, miękkie
Diphenhydramini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

4. NUMER SERII

S

5. INNE