

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonin Vitabalans, 1 mg, tabletki

Melatoninum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 1 mg melatoniny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

10 tabletek Numer GTIN: 6410530100790

30 tabletek Numer GTIN: 6410530100806

50 tabletek Numer GTIN: 6410530100813

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie numer:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Panele przedni opakowania

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Panel tylni opakowania

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych odnoszą się do objawów spowodowanych różnicą czasu podczas podróży przez kilka stref czasowych.

Zalecane dla osób dorosłych podczas podróży przez co najmniej 5 stref czasowych, zwłaszcza w kierunku wschodnim, szczególnie jeśli wcześniej doświadczali krótkotrwałych objawów zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych. Może być również zastosowany w razie potrzeby przez osoby podróżujące przez 2-4 strefy czasowe.

Potrzebna dawka może się różnić w zależności od osoby. Liczba tabletek, jaką można przyjąć, zależy od mocy leku podanej na opakowaniu.

Zalecana dawka wynosi 1-5 mg na dobę. Należy ją zastosować po przybyciu na miejsce docelowe, w porze snu czasu lokalnego. Jeśli dawka przyjęta pierwszego dnia nie przynosi oczekiwanego efektu, następnego dnia można przyjąć większą lub mniejszą dawkę. Maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg przez maksymalnie 5 dni.

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych.

Nie należy stosować w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Melatonin Vitabalans o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, dotyczy również leków wydawanych bez recepty.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Melatonin Vitabalans 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonin Vitabalans, 1 mg, tabletki

Melatoninum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 1 mg melatoniny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

10 tabletek Numer GTIN: 6410530100882

30 tabletek Numer GTIN: 6410530100899

50 tabletek Numer GTIN: 6410530100905

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie numer:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Panele przedni opakowania

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Panel tylni opakowania

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych odnoszą się do objawów spowodowanych różnicą czasu podczas podróży przez kilka stref czasowych.

Zalecane dla osób dorosłych podczas podróży przez co najmniej 5 stref czasowych, zwłaszcza w kierunku wschodnim, szczególnie jeśli wcześniej doświadczali krótkotrwałych objawów zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych. Może być również zastosowany w razie potrzeby przez osoby podróżujące przez 2-4 strefy czasowe.

Potrzebna dawka może się różnić w zależności od osoby. Liczba tabletek, jaką można przyjąć, zależy od mocy leku podanej na opakowaniu.

Zalecana dawka wynosi 1-5 mg na dobę. Należy ją zastosować po przybyciu na miejsce docelowe, w porze snu czasu lokalnego. Jeśli dawka przyjęta pierwszego dnia nie przynosi oczekiwanego efektu, następnego dnia można przyjąć większą lub mniejszą dawkę. Maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg przez maksymalnie 5 dni.

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych.

Nie należy stosować w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Melatonin Vitabalans o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, dotyczy również leków wydawanych bez recepty.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Melatonin Vitabalans 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonin Vitabalans, 1 mg, tabletki

Melatoninum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 1 mg melatoniny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

10 tabletek

30 tabletek

50 tabletek

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych powyżej 18 lat.

Dawkowanie: 1-5 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg przez maksymalnie 5 dni. Tabletkę należy przyjmować o zwykłej porze przed snem.

Nie należy stosować w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

PVC/aluminium blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonin Vitabalans, 1 mg, tabletki

Melatoninum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vitabalans Oy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE