

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Imovane**, 7,5 mg, tabletki powlekane  
*Zopiclonum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:  
Jedna tabletka powlekana zawiera jako substancję czynną:

7,5 mg zopiklonu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę oraz skrobię pszeniczną. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

|                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| 5 tabletek powlekanych         | Kod: 5909990172214 |
| 14 tabletek powlekanych        | Kod: 5909991448615 |
| 20 tabletek powlekanych (1×20) | Kod: 5909990419395 |
| 20 tabletek powlekanych (2×10) | Kod: 5909990172221 |

### 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

Uwaga: lek silnie zaburzający sprawność psychofizyczną. Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

{piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

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

Podmiot odpowiedzialny  
Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/1722

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

imovane

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Imovane**, 7,5 mg, tabletki powlekane  
*Zopiclonum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**