

**SLEEP CALM sirop**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie din carton și etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sleepcalm sirop

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un ml sirop conține:

<i>Chamomilla vulgaris</i> 9 CH.....	19,510 mg
<i>Gelsemium</i> 9 CH.....	19,510 mg
<i>Hyoscyamus niger</i> 9 CH.....	19,510 mg
<i>Kalium bromatum</i> 9 CH.....	19,510 mg
<i>Passiflora incarnata</i> 3 DH.....	19,510 mg
<i>Stramonium</i> 9 CH.....	19,510 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți cu efect cunoscut: sucroză lichidă, etanol 96% V/V, acid benzoic.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Sirop**

Cutie cu un flacon a 200 ml și o măsură dozatoare gradată la 5 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Medicament destinat copiilor cu vârsta de peste 12 luni.  
Nu administrați fără recomandare medicală copiilor cu vârsta între 12 și 30 de luni.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după mai mult de 1 an de la prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boiron  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais,  
69510 Messimy  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16547/2026/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

MEDICAMENT HOMEOPATIC

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratarea stărilor de nervozitate pasageră și a tulburărilor ușoare de somn la copiii cu vârsta de peste 1 an.

În stările de nervozitate pasageră și în tulburările ușoare de somn: o doză de 5 ml, folosind măsura dozatoare, dimineața și seara.

Tratamentul trebuie întrerupt de îndată ce simptomele dispar și trebuie să fie cât mai scurt posibil.

La copiii cu vârsta între 12 și 30 de luni, durata tratamentului trebuie stabilită de către medicul curant.

La copiii cu vârsta de peste 30 de luni, durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă simptomele persistă, tratamentul trebuie reevaluat.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SLEEP CALM – *{doar pe ambalajul secundar}*

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.