

**VAGOSTABYL drajeuri****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vagostabyl drajeuri

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

Fiecare drajeu conține extract uscat hidroalcoolic din frunză și floare de păducel 50 mg, extract uscat hidroalcoolic din frunză de roiniță 45 mg, lactat de calciu pentahidrat 50 mg, tiosulfat de magneziu 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză, zahăr, galben portocaliu S (E 110) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Drajeuri  
Un tub a 40 drajeuri

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

BIOCODEX  
7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Franța

{Sigla BIOCODEX}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2401/2010/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Vagostabyl este utilizat la adulți și adolescenți pentru:

-tratamentul hiperexcitabilității cardiace (de exemplu palpitații), în absența oricărei boli cardiace diagnosticate;

-tratamentul simptomatic al stărilor de agitație psihică la adulți și adolescenți, în special în cazurile de tulburări ușoare ale somnului.

Adulți: - hiperexcitabilitate cardiacă: 2 drajeuri de 1- 3 ori pe zi, înainte de masă.

- tulburări ușoare ale somnului: 2 drajeuri la masa de seară și 2 drajeuri înainte de culcare.

Adolescenți: - tulburări ușoare ale somnului: 1 drajeu la masa de seară, 1 drajeu înainte de culcare.

Vagostabyl drajeuri nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Vagostabyl}

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

Nu este cazul

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

Nu este cazul

**VAGOSTABYL, drajeuri****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
TUB din PP****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vagostabyl drajeuri

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

Fiecare drajeu conține extract uscat hidroalcoolic din frunză și floare de păducel 50 mg, extract uscat hidroalcoolic din frunză de roiniță 45 mg, lactat de calciu pentahidrat 50 mg, tiosulfat de magneziu 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză, zahăr, galben portocaliu S (E 110) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Drajeuri  
40 drajeuri

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

{Sigla BIOCODEX}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2401/2010/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală