

**Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Informatorem dla pacjenta” dołączonym do opakowania leku. W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w informatorze. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane**

*Doxylamini hydrogenucsuccinas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Noctis Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noctis Noc
3. Jak stosować lek Noctis Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noctis Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Noctis Noc i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną zawartą w leku Noctis Noc jest doksyłamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Lek ten charakteryzuje się działaniem uspokajającym, co oznacza, że wykazuje skuteczność jako środek ułatwiający zasypianie.

Lek Noctis Noc wskazany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

Zaburzenia snu mogą mieć znacząco negatywny wpływ na funkcjonowanie człowieka w ciągu dnia, co objawia się spowolnieniem umysłowym, zmniejszoną koncentracją, problemami z pamięcią i zmniejszoną motywacją. O bezsenności mówimy między innymi wtedy, gdy: czas zasypiania przekracza pół godziny, łączne wybudzenie się w czasie nocy trwa dłużej niż pół godziny, zakłócenie takie występuje co najmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu i zła jakość snu powoduje zmęczenie lub obniżoną sprawność psychofizyczną w ciągu dnia.

Przejściowo występujące zaburzenie snu zwykle trwa kilka dni i jest reakcją fizjologiczną występującą np. w sytuacjach stresu, zmiany strefy czasowej, niektórych, przemijających chorób somatycznych, pracy zmianowej, napięć psychicznych, hałasu.

Stosowanie leków nie jest podstawową metodą leczenia zaburzeń snu i powinno ograniczyć się tylko do krótkotrwałego przyjmowania. Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem zaburzeń psychicznych i fizycznych, które wymagają innych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza.

Skonsultowanie się z lekarzem jest także konieczne w przypadku występowania innych objawów niż bezsenność.

Leku nie wolno stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do 1 tygodnia. Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noctis Noc**

### **Kiedy nie stosować leku Noctis Noc**

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne);
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę i śluz)) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje bliznowaciejący wrzód trawienny (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), leki przeciwartymiczne (amiodaron), terbinafinę, chinidynę, nefazodon, bupropion, gemfibrozyl (patrz punkt Noctis Noc a inne leki);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noctis Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia – zaleca się zmniejszenie dawki lub zapewnienie przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do planowanej pobudki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Noctis Noc);
- nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis Noc – patrz poniżej punkt „Lek Noctis Noc z jedzeniem, piciem i alkoholem”;
- w czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, gdyż może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które działają toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochinina (do leczenia lub zapobiegania malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Noctis Noc może maskować (ukrywać) toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek – może być konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Noctis Noc);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromochłonny nadnerczy (rzadki rodzaj nowotworu powodujący wzrost ciśnienia krwi);

- jeśli u pacjenta występuje nagłe zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT);
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki leku Noctis Noc mogą powodować napady padaczki;
- podczas stosowania doksyłaminy należy unikać spożywania grejpfrutów oraz soku grejpfrutowego;
- jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksylna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksyłaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Należy zawsze przyjmować lek zgodnie z informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Niewłaściwe stosowanie leku, w tym zbyt długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dawek może wywołać działania niepożądane. Pacjent powinien obserwować swoją reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane (patrz punkt 4) lub objawy przedawkowania (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Noctis Noc”).

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

#### Wpływ na wynik badań diagnostycznych

Noctis Noc może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania pacjenta na takie testy, należy przerwać stosowanie leku Noctis Noc na 3 dni przed ich wykonaniem oraz poinformować o tym lekarza.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Noctis Noc nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat – patrz również punkt „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

#### **Lek Noctis Noc a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Noctis Noc w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leków takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir), związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol), inne leki przeciwgrzybicze (terbinafina) i niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Noctis Noc podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- alkohol oraz inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina), leki zwiotczające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa;

- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna) czy leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna), gdyż doksylamina może maskować to działanie;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benzatropina lub triheksyfenidyl);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), oraz skopolamina, leki przeciwskurczowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

#### **Lek Noctis Noc z jedzeniem, pić i alkoholem**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posiłku.

Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Noctis Noc.

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis Noc.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego stosowanie leku Noctis Noc u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, leku Noctis Noc nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Noctis Noc na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Noctis Noc może powodować senność również następnego dnia po jego zastosowaniu, przez co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Z tego względu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w okresie stosowania leku.

#### **Lek Noctis Noc zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

#### **Lek Noctis Noc zawiera czerwień Allura (E129)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

#### **Lek Noctis Noc zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Noctis Noc**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 12,5 mg (1 tabletkę) przyjmowane na 30 minut przed snem.

Dawka może zostać zwiększona maksymalnie do 25 mg (2 tabletki) przyjmowanych na 30 minut przed snem, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

Maksymalna dawka dobową wynosi 25 mg (2 tabletki).

Przed przyjęciem leku Noctis Noc należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano.

W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku do 12,5 mg (1 tabletki) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstępowanie między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.

Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.

#### Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletki), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (1 tabletki) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4). W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Noctis Noc jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby.

Nie należy stosować leku Noctis Noc u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby.

U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do 12,5 mg (1 tabletki).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Noctis Noc nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

#### Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody).

Lek Noctis Noc można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

#### **Czas trwania leczenia**

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noctis Noc**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwcholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), zwiększenie lub zmiany w częstości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, dezorientacja i omamy.

Ciężkie zatrucia mogą spowodować majaczenie, zaburzenia psychiatryczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia. Ciężkie powikłanie stanowi rabdomioliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz podejmie decyzję o tym, czy u pacjenta należy sprowokować wymioty, zastosować płukanie żołądka lub przepisać leki na podwyższenie ciśnienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Noctis Noc**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Noctis Noc**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Lek Noctis Noc może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub ból w drogach moczowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Badanie krwi zostanie podjęte w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Noctis Noc.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania:

**Bardzo często** (częściej niż u 1 osoby na 10):

- senność

**Często** (u 1 do 10 osób na 100):

- suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy, bóle głowy
- zmęczenie, bezsenność, pobudzenie
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach

**Niezbyt często** (u 1 do 10 osób na 1 000):

- osłabienie, obrzęki obwodowe
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- wysypka
- uczucie zrelaksowania
- koszmary senne
- duszność
- podwójne widzenie
- nagły spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na pionową (niedociśnienie ortostatyczne)
- szum w uszach

**Rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000):

- drżenie, drgawki
- paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie ogólne

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksylaminy, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczką cholestatyczną), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu

w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze).

Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej.

Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą chorować na inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki. Osoby te są również bardziej narażone na upadki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Noctis Noc**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Noctis Noc**

- Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian. Jedna tabletkę powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki leku to:  
Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumaran.
- Otoczka tabletki:  
hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, polidekstroza, talk, czerwień Allura (E129), erytrozyna (E127).

### **Jak wygląda lek Noctis Noc i co zawiera opakowanie**

Tabletki okrągłe, powlekane, barwy różowej, obustronnie wypukłe.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:

7, 10, 14 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.06.2022**