

DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE- diphenhydramine hydrochloride tablet, film coated
Contract Pharmacal Corp.

4660- Export

Drug Facts / Info-médicament

Active ingredient / Ingrédient actif (in each tablet / chaque comprimé)
 Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg Nighttime sleep aid
 Chlorhydrate de diphenhydramine 50 mg Somnifère (insomnie nocturne)

Purpose / Utilité
 • Relieves occasional sleeplessness • Helps to reduce difficulty falling asleep /
 • Soulagement de l'insomnie occasionnelle • Aide à réduire la difficulté à s'endormir

Uses / usages
 • Relieves occasional sleeplessness • Helps to reduce difficulty falling asleep /
 • Soulagement de l'insomnie occasionnelle • Aide à réduire la difficulté à s'endormir

Warnings / Mises en garde
Do not use • if you are elderly, as this drug may cause excitation rather than sedation • with any other product containing diphenhydramine, even one used on skin • in children under 12 years of age / **Ne pas utiliser** • si vous êtes âgé, car ce médicament peut causer de l'excitation plutôt qu'une sédation • avec tout autre produit contenant de la diphenhydramine, même un produit pour usage cutané • chez les enfants de moins de 12 ans

Ask a doctor or pharmacist before use if you • have • a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis • glaucoma • difficulty urinating • take sedatives or tranquilizers • are pregnant or breastfeeding / **Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous** • êtes en présence • d'un problème respiratoire tel que l'emphysème ou la bronchite chronique • de glaucome • d'une difficulté à uriner • si vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants • si vous êtes en ceinte ou allaitez

When using this product avoid drinking alcohol. / **Lorsque vous utilisez ce produit** évitez de prendre des boissons alcoolisées.

Stop use and ask a doctor if sleeplessness continues for more than 2 weeks. Sleeplessness may be a symptom of a serious underlying medical illness. / **Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin** si l'insomnie dure plus de deux semaines. L'insomnie pourrait être un symptôme d'une maladie sous-jacente grave.

Keep out of reach of children. In case of overdose, call a poison control centre or get medical help right away. / **Gardez hors de portée des enfants.** En cas de surdose, appeler un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale immédiate.

Directions / Mode d'emploi Adults and children 12 years and over: • take 1 tablet at bedtime if needed, or as directed by a doctor • if you feel drowsy in the morning, consult a doctor or pharmacist as you may require a lower dosage (25 mg)
 • do not take more than directed / Adultes et enfants de 12 ans et plus: • prendre un comprimé au coucher au besoin, ou selon les directives du médecin • si vous ressentez de la somnolence le matin, consultez un médecin ou pharmacien, vous pourriez devoir prendre une dose réduite (25 mg) • ne pas dépasser la dose recommandée

Other information / Autre renseignements
 • Store at 20° to 25°C / • Conserver à une température entre 20° et 25 °C

Inactive ingredients / Ingrédients
inactifs anhydrous dibasic calcium phosphate / phosphate de calcium dibasique, croscarmellose sodium / croscarmellose de sodium, FD&C blue no. 1 aluminum lake / laque d'aluminium bleu FD&C n°1, hypromellose / hypromellose, lactose monohydrate / lactose monohydraté, magnesium stearate / stéarate de magnésium, microcrystalline cellulose / cellulose microcristalline, mineral oil / huile minérale, silic on dioxide / dioxyde de silicium, stearic acid / acide stéarique, talc / talc, titanium dioxide / dioxyde de titane, triacetin / triacétate de glycérol, water / eau

Questions?
 1-800-443-4900

Important: Keep carton for future reference. / **Important:** Conservez l'emballage pour référence future.

SECURITY FEATURE: Safety sealed in individual pouches. Do not use if pouch is not safely sealed. / **POUR VOTRE SÉCURITÉ:** Indicateur d'effraction sur chaque sachet. Ne pas utiliser si l'indicateur d'effraction du sachet est brisé.

Mfd. for/pour: Medtech Products Inc., Tarrytown, NY 10591, USA / E.-U., A Prestige Consumer Healthcare company / une compagnie de Prestige Consumer Healthcare, Imp. by / par: Advantage Solutions Inc., Mississauga, ON L5W 0B3, Made in China / fabriqué en Chine ©2023 Trade dress is owned by / les présentations commerciales à Medtech Products Inc. All rights reserved / tous les droits sont réservés.

SLCA003102

20 coated caplets / comprimés enrobés safety sealed / indicateur d'effraction

DIN 02229959

6 27210 75315 0

LOT:
EXP:

R52106

DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

diphenhydramine hydrochloride tablet, film coated

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:10267-4660
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE (UNII: TC2D6JAD40) (DIPHENHYDRAMINE - UNII: 8GTS82S83M)	DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE	50 mg

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
CROSCARMELLOSE SODIUM (UNII: M28OL1HH48)	
HYPROMELLOSES (UNII: 3NXW29V3WO)	
LACTOSE MONOHYDRATE (UNII: EWQ57Q8I5X)	
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)	
TRIACETIN (UNII: XHX3C3X673)	
DIBASIC CALCIUM PHOSPHATE DIHYDRATE (UNII: O7TSZ97GEP)	
MAGNESIUM STEARATE (UNII: 70097M6I30)	
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE (UNII: OP1R32D61U)	
LIGHT MINERAL OIL (UNII: N6K5787QVP)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
TALC (UNII: 7SEV7J4R1U)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
FD&C BLUE NO. 1 (UNII: H3R47K3TBD)	

Product Characteristics

Color	blue	Score	no score
Shape	OVAL	Size	15mm
Flavor		Imprint Code	SZ
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:10267-4660-1	1 in 1 CARTON	12/10/2014	
1		10 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:10267-4660-6	2 in 1 CARTON	12/10/2014	
2		10 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		12/10/2014	

Labeler - Contract Pharmacal Corp. (057795122)