

<p><b>1</b> <b>Client:</b> <u>MEDITEC</u></p> <p><b>Job Name:</b> <u>Calmanervin (GSL)</u></p> <p><b>Pharmaceutical Form:</b> <u>Tablets</u></p> <p><b>Component:</b> <u>PL</u></p> <p><b>Job Size:</b> <u>275X125</u></p> <p><b>Date Created:</b> <u>30.07.06</u></p>	<p><b>3</b> <b>Font Size (points)</b></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>Hebrew</b> <u>7.5</u></p> <p><b>English</b> <u>6.3</u></p> <p><b>Arabic</b> <u>8</u></p> <p><b>Russian</b> <u>6.6</u></p>																																				
<p><b>2</b> <b>Cat. No.:</b> <u>101020016</u></p>	<p><b>4</b> <b>Colors:</b></p> <p><b>Black</b></p> <div style="background-color: black; width: 20px; height: 10px; margin-left: 20px;"></div>																																				
<p><b>Component:</b> Patient Leaflet=PL Prescribing Information=PHY Carton Label</p>																																					
<p><b>5</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Proof No.</th> <th style="text-align: left;">Languages</th> <th style="text-align: left;">Date Modified</th> <th style="text-align: left;">Modified by</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Heb+Eng</td> <td>1.08.06</td> <td>Lilach+Liana</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by	1	Heb+Eng	1.08.06	Lilach+Liana																													<p>Heb=Hebrew Eng=English Arb=Arabic Rus=Russian</p>
Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by																																		
1	Heb+Eng	1.08.06	Lilach+Liana																																		
<p><b>6</b> <b>Status:</b> <u>Approved</u></p>	<p>Y / R / G / K Client / Approved</p>																																				
<p><b>7</b> <b>Approval Date:</b> <u>Yafit</u> <b>Approved by:</b> <u>1.8.06</u></p>																																					
<p><b>8</b> <b>Remarks:</b> _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>																																					

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH  
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

Read this package insert carefully  
in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of  
Health and its content was checked and approved

## CALMANERVIN

### Tablets

#### Composition:

Each tablet contains:	
Passiflora Dry Extract	250 mg
Valerian Dry Extract	60 mg
Vitamin B1	10 mg
Vitamin B6	10 mg

#### Inactive ingredients:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Pigment Blend, Vanillin, Talc, Eudragit, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

#### Indications:

Sedative in states of tension, nervousness and insomnia.

#### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

#### Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding.

#### Warnings:

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a vehicle, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wines and/or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting your physician.

#### Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just

finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. In particular, drugs against parkinsonism, such as levodopa.

#### Side Effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

#### Dosage:

Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage for adults is:

As a tranquilizer: 1 tablet 3-4 times a day.

As a hypnotic: 2 tablets about half an hour before bedtime.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for children below 12 years of age.

#### Directions for Use:

Swallow the medicine with water.

The tablets can be halved or crushed immediately before swallowing. Do not store halved or crushed tablets.

#### Avoid Poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

#### Storage:

Keep tightly closed in a cool, dry and dark place.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Drug registration number: 46-30-22917

#### Manufacturer:

Sam-On Ltd., 25 Ha-avoda Street, Bat-Yam.

בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופה נגד מחלת פרקינסון: לבדופה.

#### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

#### מינון:

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המומלץ למבוגרים הוא:

כמרגיע: 1 טבליה, 3-4 פעמים ביום.

כמרדים: 2 טבליות, כחצי שעה לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

#### אופן השימוש:

לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לחצות או לכתוש את הטבליות מיד לפני בליעתן. אין לאחסן טבליות חצויות או כתושות.

#### מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבאי/י ארזית התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין לטויל תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה.

יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

#### אחסנה:

יש לשמור סגור היטב במקום קריר, יבש ואפל.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 46-30-22917

היצרן: סם-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

101020016

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות  
ותוכנו נבדק ואושר

## קלמנרבין

### טבליות

#### הרכב:

כל טבליה מכילה:

Passiflora Dry Extract	250 mg
Valerian Dry Extract	60 mg
Vitamin B1	10 mg
Vitamin B6	10 mg

#### חומרים בלתי פעילים:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Pigment Blend, Vanillin, Talc, Eudragit, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

#### התוויות:

מרגיע במצבים של מתח ועצבנות יתר ומשרה שינה.

#### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

#### אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.

#### אזהרות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשתות יינות ו/או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

#### תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול

## ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата

*Формат настоящей инструкции установлен Министерством здравоохранения, содержание проверено и утверждено*

## КАЛЬМАНЕРВИН Таблетки

### Состав:

Каждая таблетка содержит:

Passiflora Dry Extract	250 mg
Valerian Dry Extract	60 mg
Vitamin B1	10 mg
Vitamin B6	10 mg

### Вспомогательные вещества:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Pigment Blend, Vanillin, Talc, Eudragit, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

### Предназначение:

Седативное при состояниях напряжения, нервного возбуждения и бессоннице.

### Противопоказания к применению:

Противопоказано применение препарата при повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата.

### Не применяйте препарат без предварительной консультации с врачом:

Если Вы беременны или кормите грудью.

### Предостережения:

Прим данного препарата может нарушить концентрацию внимания - следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством, при работе с опасным оборудованием и при всех видах деятельности, требующих концентрации внимания.

Не употребляйте вино и/или алкогольные напитки во время лечения данным препаратом.

Не принимайте данный препарат часто или в течение продолжительного срока без консультации с врачом.

### Взаимодействие препаратов:

Если Вы принимаете другой лекарственный препарат или недавно закончили лечение другим препаратом, сообщите об этом лечащему врачу в целях предотвращения опасности или неаффективности лечения, связанных с взаимодействием препаратов, в особенности, если Вы принимаете препараты для лечения болезни Паркинсона такие, как леводопа.

### Побочные эффекты:

Во время курса лечения, наряду с желаемым действием препарата, могут возникнуть побочные эффекты.

В случае, если Вы заметили побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или произошло изменение в общем самочувствии - незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

### Дозирование:

Рекомендуемые дозы для взрослых при отсутствии иных указаний врача:

В качестве успокоительного: по 1 таблетке 3-4 раза в день.

В качестве снотворного: 2 таблетки за полчаса до отхода ко сну.

Не превышайте рекомендуемые дозы.

*Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.*

### Указания к применению:

Проглатывать препарат, запивая водой.

Таблетку можно разламывать пополам или измельчать непосредственно перед проглатыванием. Нельзя хранить разломанные или раздробленные таблетки.

### Избегайте отравления!

Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Если Вы приняли большую дозу, или ребенок по ошибке проглотил этот препарат - незамедлительно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку препарата.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача!

Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу каждый раз перед применением препарата.

При необходимости пользуйтесь очками.

### Хранение:

Хранить плотно закупоренным в прохладном, сухом и темном месте. Даже при хранении в рекомендуемой упаковке/ рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Не храните разные препараты в одной упаковке.

Регистрационный номер препарата: 46-30-22917

Производитель: Сам-Он Лтд., ул. Ха-Авода, 25, Бат-Ям

побочные эффекты. Если Вы принимаете другой лекарственный препарат или недавно закончили лечение другим препаратом, сообщите об этом лечащему врачу в целях предотвращения опасности или неаффективности лечения, связанных с взаимодействием препаратов, в особенности, если Вы принимаете препараты для лечения болезни Паркинсона такие, как леводопа.

Побочные эффекты: Во время курса лечения, наряду с желаемым действием препарата, могут возникнуть побочные эффекты. В случае, если Вы заметили побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или произошло изменение в общем самочувствии - незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Дозирование: Рекомендуемые дозы для взрослых при отсутствии иных указаний врача: В качестве успокоительного: по 1 таблетке 3-4 раза в день. В качестве снотворного: 2 таблетки за полчаса до отхода ко сну. Не превышайте рекомендуемые дозы. Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Указания к применению: Проглатывать препарат, запивая водой. Таблетку можно разламывать пополам или измельчать непосредственно перед проглатыванием. Нельзя хранить разломанные или раздробленные таблетки.

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Если Вы приняли большую дозу, или ребенок по ошибке проглотил этот препарат - незамедлительно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку препарата.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача! Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу каждый раз перед применением препарата.

Хранение: Хранить плотно закупоренным в прохладном, сухом и темном месте. Даже при хранении в рекомендуемой упаковке/ рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Производитель: Сам-Он Лтд., ул. Ха-Авода, 25, Бат-Ям

Побочные эффекты: Во время курса лечения, наряду с желаемым действием препарата, могут возникнуть побочные эффекты. В случае, если Вы заметили побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или произошло изменение в общем самочувствии - незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Дозирование: Рекомендуемые дозы для взрослых при отсутствии иных указаний врача: В качестве успокоительного: по 1 таблетке 3-4 раза в день. В качестве снотворного: 2 таблетки за полчаса до отхода ко сну. Не превышайте рекомендуемые дозы. Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Указания к применению: Проглатывать препарат, запивая водой. Таблетку можно разламывать пополам или измельчать непосредственно перед проглатыванием. Нельзя хранить разломанные или раздробленные таблетки.

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Если Вы приняли большую дозу, или ребенок по ошибке проглотил этот препарат - незамедлительно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку препарата.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача! Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу каждый раз перед применением препарата.

Хранение: Хранить плотно закупоренным в прохладном, сухом и темном месте. Даже при хранении в рекомендуемой упаковке/ рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Производитель: Сам-Он Лтд., ул. Ха-Авода, 25, Бат-Ям

Побочные эффекты: Во время курса лечения, наряду с желаемым действием препарата, могут возникнуть побочные эффекты. В случае, если Вы заметили побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или произошло изменение в общем самочувствии - незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Дозирование: Рекомендуемые дозы для взрослых при отсутствии иных указаний врача: В качестве успокоительного: по 1 таблетке 3-4 раза в день. В качестве снотворного: 2 таблетки за полчаса до отхода ко сну. Не превышайте рекомендуемые дозы. Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Указания к применению: Проглатывать препарат, запивая водой. Таблетку можно разламывать пополам или измельчать непосредственно перед проглатыванием. Нельзя хранить разломанные или раздробленные таблетки.

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Если Вы приняли большую дозу, или ребенок по ошибке проглотил этот препарат - незамедлительно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку препарата.

Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача! Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу каждый раз перед применением препарата.

Хранение: Хранить плотно закупоренным в прохладном, сухом и темном месте. Даже при хранении в рекомендуемой упаковке/ рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

### Нشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) ١٩٨٦

إقرار /ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فأُفصَح ورُخِّص

## كالمانيرفين

### أقراص

### التكوين:

Passiflora Dry Extract	250 mg	كل قرص يحتوي:
Valerian Dry Extract	60 mg	
Vitamin B1	10 mg	
Vitamin B6	10 mg	

### المواد غير الفعالة:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Pigment Blend, Vanillin, Talc, Eudragit, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol.

### الإستطببات:

مهديئ في حالات التوتر والعضبية الزائدة ومساعد على النوم.

### متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

### لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

### تحذيرات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

هذا الدواء لا يجوز شرب النبيذ و/أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطى/إن دواءً اضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة