NEXT NIGHT TIME COLD AND FLU RELIEF- acetaminophen, dextromethorphan, doxylamine succinate capsule, liquid filled Genomma Lab USA

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

Drug Facts

Active ingredient

Acetaminophen 325 mg Dextromethorphan HBr 15 mg Doxylamine succinate 6.25 mg

Purpose

Pain reliever/fever reducer Cough suppressant Antihistamine

Uses

temporarily relieves common cold and flu symptoms: cough due to minor throat and bronchial irritation sore throat headache minor aches and pains fever, runny nose and sneezing

Warnings

Liver warning

This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if you take more than 4 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount for this product with other drugs containing acetaminophen 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

Sore throat warning

If sore throat is severe, persists for more than 2 days, is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, consult a doctor promptly.

Do not use

with any other products containing acetaminophen (prescription or nonprescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drugs. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product to make a child sleep

Ask a doctor before use if you have

liver disease glaucoma cough that occurs with too much phlegm (mucus) a breathing problem or chronic cough that lasts or as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis, or emphysema trouble urinating due to enlarged prostate gland

When using this product

do not exceed recommended dos age excitability may occur, especially in childrenmarked drowsiness may occur avoid alcoholic drink be careful when driving a motor vehicle or operating machinery alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness

Stop use and ask a doctor if

pain or cough gets worse or lasts more than 7 days fever gets worse or last more than 3 days redness or swelling is present new symptoms occur cough comes back or occurs with rash or headache that lasts. These could be signs of a serious condition.

If pregnant or breast-feeding

ask a health professional before use

Keep Out of Reach of Children

In case of accidental overdose, contact a doctor or Poison Control Center immediately (1-800-222-1222). Taking more than the recommended dose can cause serious health problems. Quick medical attention is critical for adults as well as for children, even if you do not notice any signs or symptoms.

Directions

■ take only as recommended (see Warnings)

■ do not exceed 4 doses per 24 hours

Adults and children 12 years and over: ■ take 2 softgels with water every 6 hours

Children 4 to under 12 years: ■ Ask a doctor

Children under 4 years: ■ Do not use

Other information

store at room temperature do not use if blister is torn or open

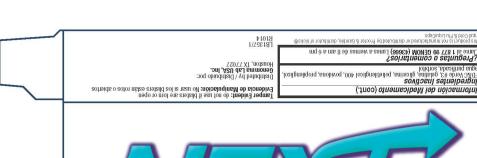
Inactive Ingredients

FD&C Green #3, gelatin, glycerin, polyethylene glycol 400, povidone, propylene glycol, purified water, sorbitol. May also contain FD&C Blue #1, D&C Yellow Yellow #10, titanium dioxide.

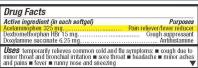
Questions or comments

Call toll free 1-877-99-GENOM (43666)

Package/Label Principal Display Panel







Información del Medicamento

ngredientes activos (en cada cápsula) iracetamol 325 mg.....extrometorfano HBr 15 mg....... extrometorfano HBr 15 mg....... eccinato de Doxilamina 6.25 mg.. Antihistami

Usos Alivia temporalmente los síntomas comunes del restriado y de la gripe: ■ tos debida a riflación menor de la garganta y bronquial ■ dolor de garganta ■ dolor de cabeza ■ dolores menores y dolencias ■ fiebre ■ dolores menores y dolencias ■



Drug Facts (continued)

Warnings
Liver warning: This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if you take ■ more than 4000 mg in 24 hours, which is the meannum occur if you take ■ more than 4000 mg in 24 hours, which is the meannum occur if you take ■ more than 4000 mg in 24 hours, which is the meannum of the control of the con

- Directions
 take only as recommended (see Warnings)
 do not exceed 4 doses per 24 hours
 do not exceed 4 doses per 24 hours
 dollar and children 12 years and over: take 2 softgels with water every 6 hours Children 4 to under 12 years; ask a doctor
 Children under 4 years; do not use

Other information ■ store at room temperature 20-25°C (68-77°F) ■ do not use if blister is torn or open

Inactive ingredients FD&C Green #3, gelatin, glycerin, polyethyler glycol 400, povidone, propylene glycol, purified water, sorbitol. May also contain FD&C Blue #1, D&C Yellow #10, titanium dioxide. Questions or comments? Call toll free 1-877-99-GENOM (43666) Información del Medicamento (cont.)

Información del Medicamento (cont.)

Advertencias

Advertencias

Advertencia Hepática: Este producto contiene paracetamol. Puede presentarse
daño hepático severo si used toma el mass de 4000 mp en 24 horas, la cual es
la cambidar másma daria para este product el en conjunito con otros
medicamentos que contengan paracetamol el 30 más behádas alcohólicas al
dia mientras usa este producto

Advertencia sobre el dolor de garganta: Si el dolor de garganta es severo,
periste por más de 2 días, está acompañado o seguido por fiebre, dolor de
cabeza, empción, náusea, o vómito, consulte immediatamente a su médico.

No lutilice e con catalquier obo producto nue contenna paracetamol (con o

caueza, emponin, fauesa, o vonino, consule immediatamente a su menor.
No lo utilice et con cualquier of no producto que contenga paracelamó (con o
sim prescripción). Si usede dine está seguro si un medicamento contiene
paracelamó, pregunte a su medico o al farmaceido está
formando algun minitado de la monocaminovadas (MAAO) de prescripción (cierto
medicamentos para la depressión, condiciones seguidiraciso e omocionades, o
medicamentos para la depressión, condiciones seguidiraciso en
concionado, condiciones seguidiraciso en
socionado, condiciones seguidiraciso en
concionado con
seguidado de
seguidado de
seguidado con
seguidado de
seguidado de
seguidado
seguid

Consulte a su médice de demir a un nino

Consulte a su médice antes de utilizario si usted tiene menfermedad
hepatica ne glaucoma me tos que se presenta con demasada flema (muosidad)
miproblemas respiratorios o los cronica persistente o que se presenta con
tabaquismo, asma, bronquitis crónica o entissena medificultad para orinar
debido a dilatación de la glandula prostática

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizarlo si usted está
■ tomando sedantes o tranquilizantes ■ tomando el medicamento anticoagulant
warfarina

warfarma

Cuando use este product ■ no exceda la dosis recomendada ■ no exceda la dosis recomendada ■ puede presentarse excitabilidad, especialmente en minos ■ puede presentarse sonnolenca marcada ■ evite las behdas alcoholicasmini sea cuitadoso cuando conduzcia un velículo o en la operación de maquinaria sea cuitadoso cuando conduzcia un velículo o en la operación de maquinaria.

Sispenda su uso y consulte a su medico si a el obior o la tos emporario duran mas de 7 das sila lette emporario duran mas de 7 das sila lette emporario duran más de 7 das sila lette emporario duran más de 7 das sila lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario duran más de 7 das sila per lette emporario de 10 das sil

siginos de una condición grave. En caso de embarazo o lactancia, pregunte a un profesional médico antes de utilizario. Mantérigase fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis accidental, contacte inmedicatamente a sú médico o al Centro de Control de Envenenamiento. El fomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede ocasionar dafoi hepático. La atención médica inmediata es critica para adultos al igual que para niños, incluso si usted no nota ningún signo o sintoma.

- Indicaciones

 I tomar inicamente como se indica (ver Advertencias)

 I tomar inicamente como se indica (ver Advertencias)

 I no exceder de 4 dosis en 24 horas

 Adultos y niños de 12 años y mayores: tomar 2 cápsulas blandas con agua

 Cada 4 horas Miños de 4 y menores de 12 años: consulte a su médico

 Niños menores de 4 años: no administrar

Información adicional ■ mantener a temperatura ambiente 20-25 °C (68-77 °F)



2FNN1CBUEWW1A

acetaminophen, dextromethorphan, doxylamine succinate capsule, liquid filled

Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50066-357
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength	
ACETAMINO PHEN (UNII: 36209 ITL9D) (ACETAMINO PHEN - UNII: 36209 ITL9D)	ACETAMINOPHEN	325 mg	
DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE (UNII: 9 D2RTI9 KYH) (DEXTROMETHORPHAN - UNII:7355X3ROTS)	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	15 mg	
DO XYLAMINE SUCCINATE (UNII: V9BI9B5YI2) (DO XYLAMINE - UNII:95QB77JKPL)	DOXYLAMINE SUCCINATE	6.25 mg	

Inactive Ingredients		
Ingredient Name	Strength	
FD&C GREEN NO. 3 (UNII: 3P3ONR6O1S)		
GELATIN (UNII: 2G86QN327L)		
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)		
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)		
PO VIDO NES (UNII: FZ989 GH94E)		
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6 DC9 Q16 7 V3)		
WATER (UNII: 059QF0KO0R)		
SORBITOL (UNII: 506T60A25R)		

Other Ingredients			
Ingredient Kind	Ingredient Name	Quantity	
May contain	FD&C BLUE NO. 1 (UNII: H3R47K3TBD)		
May contain	D&C YELLOW NO. 10 (UNII: 35SW5USQ3G)		
May contain	TITANIUM DIO XIDE (UNII: 15FIX9 V2JP)		

Product Characteristics				
Color	GREEN	Score	no score	
Shape	OVAL	Size	21mm	
Flavor		Imprint Code		
Contains				

Packaging				
l	# Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
ı	1 NDC:50066-357-09	10 in 1 BOX; Type 0: Not a Combination Product	0 1/2 1/2 0 15	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part341	0 1/2 1/2 0 15	

Labeler - Genomma Lab USA (832323534)

Registrant - Genomma Lab USA (832323534)

Revised: 1/2015 Genomma Lab USA