

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

4381- Export

SECURITY FEATURE: Child Guard Cap. Do not use if foil seal under cap is broken or missing.
POUR VOIRE SECURITE : Bouton de sûreté à l'épreuve des enfants. Ne pas utiliser si le sceau en aluminium sous le bouton est manquant ou brisé.
 Mfg. for / pour : Medich Products Inc., Tarrytown, NY 10591, USA / E.-U. Imp. by / par: Advantage Solutions Inc., Mississauga, ON L4W 0B3
 ©2023 Trade dress is owned by / les présentations commerciales appartiennent à Medich Products Inc. All rights reserved / Tous les droits sont réservés.
 Made in USA / Fabriqué aux E.-U. NTCAD006102

Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg
Chlorhydrate de diphenhydramine 50 mg

Nytol[®]

Extra Strength / Extra-fort

DIN 00583332

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

20

tablets / comprimés

0 42037 10346 0

LOT
EXP.

Drug Facts / Info-médicament

Active ingredient (in each tablet) Ingrédient actif (dans chaque comprimé)	Purpose Utilité
Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg	Nighttime sleep aid
Chlorhydrate de diphenhydramine 50 mg	Somnifère

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 breast-feeding / **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 enceinte 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, appelez 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, reduce

dose to ½ tablet ■ 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, réduire la dose à ½ comprimé ■ ne pas dépasser la dose recommandée

Other information / Autres renseignements ■ Store at 15-30°C / ■ Conserver à une température entre 15 ° et 30 ° C

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs anhydrous dibasic calcium phosphate / phosphate de calcium dibasique, croscarmellose sodium / croscarmellose de sodium, FD&C blue # 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, silicon dioxide / dioxyde de silicium, stearic acid / acide stéarique, talc / talc, titanium dioxide / dioxyde de titane, triacetin / triacétate de glycérol, water / eau

Questions? 1-800-465-8811

R52115

DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

diphenhydramine hydrochloride tablet, film coated

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:10267-4381
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
LACTOSE MONOHYDRATE (UNII: EWQ57Q8I5X)	
MAGNESIUM STEARATE (UNII: 70097M6I30)	
LIGHT MINERAL OIL (UNII: N6K5787QVP)	
DIBASIC CALCIUM PHOSPHATE DIHYDRATE (UNII: O7TSZ97GEP)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)	
TALC (UNII: 7SEV7J4R1U)	
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE (UNII: OP1R32D61U)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
CROSCARMELLOSE SODIUM (UNII: M28OL1HH48)	
FD&C BLUE NO. 1 (UNII: H3R47K3TBD)	
HYPROMELLOSES (UNII: 3NXW29V3WO)	
TRIACETIN (UNII: XHX3C3X673)	

Product Characteristics

Color	blue	Score	no score
Shape	ROUND	Size	10mm
Flavor		Imprint Code	N
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:10267-4381-6	1 in 1 CARTON	07/02/2013	
1		20 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		07/02/2013	

Labeler - Contract Pharmacal Corp. (057795122)

Revised: 11/2023

Contract Pharmacal Corp.