

# DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE- diphenhydramine hydrochloride tablet, film coated

## Contract Pharmacal Corp.

4658- Export

**POUR VOTRE SÉCURITÉ** - Indicateur d'effraction sur chaque sachet. Ne pas utiliser si l'indicateur d'effraction du sachet est brisé. Important: Conservez l'emballage pour référence future.

75137 01724 5

**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 enceinte ou allaitez

**When using this product** avoid drinking alcohol. **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter 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. **Garder 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 or 2 tablets at bedtime if needed, or as directed by a doctor • if you feel drowsy in the morning, reduce dose to 1 tablet • do not take more than directed / Adultes et enfants de 12 ans et plus : • prendre 1 ou 2 comprimés au coucher, au besoin, ou selon les directives du médecin • si vous ressentez de la somnolence le matin, réduire la dose à 1 comprimé • 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** croscarmellose sodium / croscarmellose de sodium, dibasic calcium phosphate dihydrate / phosphate dibasique dihydraté, hypromellose / hypromellose, lactose monohydrate / lactose monohydraté, magnesium stearate / stearate de magnésium, microcrystalline cellulose / cellulose microcristalline, mineral oil / huile minérale, silica / acide stéarique, talc / talc, titanium dioxide / dioxyde de titane, triacetin / triacétine

**Questions?**  
1-800-443-4908

Mfd. for/bour: 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 USA / Fabriqué aux E.U.  
 ©2020 Trade dress is owned by / les présentations commerciales à Medtech Products Inc. All rights reserved / tous les droits sont réservés.

Relieves Occasional Sleeplessness  
Soulagement de l'insomnie occasionnelle

**Sleep·eze**  
REGULAR STRENGTH

**caplets**

Actual Size  
Taille Réelle

Diphenhydramine Hydrochloride Tablets 25 mg  
RÉGULIER  
Chlorhydrate De Diphénhydramine En Comprimés 25 mg

sleep well tonight... feel alert tomorrow  
dormez bien cette nuit...soyez en pleine forme demain

20 coated caplets / comprimés-capsules enrobés  
safety sealed / indicateur d'effraction DIN 02229960

**Drug Facts / Info-médicament**  
**Active ingredient (in each tablet) / Ingrédient actif (chaque comprimé)** Diphenhydramine Hydrochloride 25 mg  
 Nighttime sleep aid  
 Somnifère (insomnie nocturne)

**SECURITY FEATURE:** Safety sealed in individual pouches. Do not use if pouch is not safely sealed.  
 Important: Keep carton for future reference.

SLCA002102

LOT:  
EXP:

R52104

## DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

diphenhydramine hydrochloride tablet, film coated

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:10267-4658
<b>Route of Administration</b>	ORAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE</b> (UNII: TC2D6JAD40) (DIPHENHYDRAMINE - UNII:8GTS82S83M)	DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE	25 mg

## Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>DIBASIC CALCIUM PHOSPHATE DIHYDRATE</b> (UNII: O7TSZ97GEP)	
<b>HYPROMELLOSES</b> (UNII: 3NXW29V3WO)	
<b>LACTOSE MONOHYDRATE</b> (UNII: EWQ57Q8I5X)	
<b>MAGNESIUM STEARATE</b> (UNII: 70097M6I30)	
<b>SILICON DIOXIDE</b> (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
<b>STEARIC ACID</b> (UNII: 4ELV7Z65AP)	
<b>TALC</b> (UNII: 7SEV7J4R1U)	
<b>TITANIUM DIOXIDE</b> (UNII: 15FIX9V2JP)	
<b>TRIACETIN</b> (UNII: XHX3C3X673)	
<b>CROSCARMELLOSE SODIUM</b> (UNII: M28OL1HH48)	
<b>LIGHT MINERAL OIL</b> (UNII: N6K5787QVP)	
<b>MICROCRYSTALLINE CELLULOSE</b> (UNII: OP1R32D61U)	

## Product Characteristics

<b>Color</b>	white	<b>Score</b>	no score
<b>Shape</b>	OVAL	<b>Size</b>	15mm
<b>Flavor</b>		<b>Imprint Code</b>	SZ
<b>Contains</b>			

## Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:10267-4658-6	2 in 1 CARTON	09/18/2014	
1		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		09/18/2014	

**Labeler** - Contract Pharmacal Corp. (057795122)

Revised: 11/2023

Contract Pharmacal Corp.