

## **ANNEXE I**

### **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Non modifié

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Non modifié

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

##### **4.1. Indications thérapeutiques**

Non modifié

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Non modifié

##### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

##### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

##### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

##### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Non modifié

##### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

##### **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

##### **4.9. Surdosage**

Non modifié

#### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

##### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

##### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## **ANNEXE IIIB**

### **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

#### **Dénomination du médicament**

Non modifié

#### **Encadré**

Non modifié

#### **Que contient cette notice ?**

Non modifié

#### **1. QU'EST-CE QUE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

Non modifié

#### **3. COMMENT PRENDRE STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

Non modifié

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Non modifié

#### **5. COMMENT CONSERVER STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

Non modifié

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

##### **Ce que contient STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Non modifié

##### **Qu'est-ce que STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Non modifié

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

Non modifié

## **Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL  
37100 TOURS

Ou

**DELPHARM DIJON**  
6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY

Ou

**CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO. LTD**  
2112 VERESEGYHAZ  
LEVAI U. 5.  
HONGRIE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Non modifié

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Non modifié

## **Autres**

Non modifié