

**DETRALEX 500 mg comprimate filmate**  
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU DACĂ ACESTA NU EXISTĂ, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DETRALEX 500 mg comprimate filmate  
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 500 mg frațiune flavonoidică purificată micronizată, corespunzând la 450 mg diosmină (90%) și 50 mg flavonoide sub formă de hesperidină (10%).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate  
36 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
500 comprimate filmate  
1000 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Ambalaj de uz spitalicesc (pentru ambalajele de 500 și 1000 comprimate filmate)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11630/2019/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
11630/2019/02 – ambalaj cu 36 comprimate filmate  
11630/2019/03 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
11630/2019/04 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
11630/2019/05 – ambalaj cu 500 comprimate filmate  
11630/2019/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L pentru ambalajele cu 30, 36, 60, respectiv 90 comprimate filmate  
Ambalaj de uz spitalicesc (pentru ambalajele de 500 și 1000 comprimate filmate)

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Detralex 500 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**DETRALEX 500 mg comprimate filmate**  
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DETRALEX 500 mg comprimate filmate  
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Les Laboratoires Servier

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**