

Flaxios 500 mg comprimate filmate
flavonoide micronizate

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flaxios 500 mg comprimate filmate
flavonoide micronizate, conținând 90% diosmină și 10% alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat **filmă**t conține flavonoide micronizate 500 mg, conținând diosmină 450 mg și alte flavonoide exprimate sub formă de hesperidină 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat **filmă**t

30 comprimate **filmă**te
60 comprimate **filmă**te
90 comprimate **filmă**te
120 comprimate **filmă**te
180 comprimate **filmă**te

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)

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****Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15,
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 15102/2023/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15102/2023/02 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
15102/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
15102/2023/04 - ambalaj cu 120 comprimate filmate
15102/2023/05 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

flaxios

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

Flaxios 500 mg comprimate filmate
flavonoide micronizate**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Flaxios 500 mg comprimate filmate
flavonoide micronizate**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII