

Extraveral 80 mg/20 mg comprimate
Extract uscat de valeriană/Fenobarbital

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Extraveral 80 mg/20 mg comprimate
Extract uscat de valeriană/Fenobarbital

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
extract uscat de valeriană (minim 0,42% acizi sesquiterpenici exprimați în acid valerenic) 80 mg
și enobarbital 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR.

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
20 comprimate

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)**

Pictograma (triunghi conform Ordinului MS nr.759/2003



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

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

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6404/2006/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

extraveral 80 mg/20 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6404/2006/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Extraveral 80 mg/20 mg comprimate

Extract uscat de valeriană/Fenobarbital

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
BLISTER**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Extraveral 80 mg/20 mg comprimate
Extract uscat de valeriană/Fenobarbital

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICATIE

Lot:

5. ALTE INFORMATII