

## ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

**И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:**

### **1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

Citeral®  
250 mg  
ciprofloksacin

Citeral®  
500 mg  
ciprofloksacin

### **2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

филм таблета

### **3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

*Citeral, 250 mg, филм таблете:*  
Једна филм таблета садржи 250 mg ципрофлоксацина (у облику 291,5 mg ципрофлоксацин-хидрохлорида).

*Citeral, 500 mg, филм таблете:*  
Једна филм таблета садржи 500 mg ципрофлоксацина (у облику 583 mg ципрофлоксацин-хидрохлорида).

### **4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

10 филм таблета

### **5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)**

/

### **6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА\***

За оралну употребу

### **7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

Лек је намењен за одрасле.  
За употребу код деце и адолесцената, видети приложено Упутство за лек.

**8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ**

Чувати ван видокруга и домаћаја деце.

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

/

**10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.  
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

**11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)**

Важи до:

**12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА**

Чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

/

**14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

**15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:  
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

*Citeral, 250 mg, филм таблете:*  
Број дозволе: 000456274 2023 од 17.09.2024.

*Citeral, 500 mg, филм таблете:*  
Број дозволе: 000456284 2023 од 17.09.2024.

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

АТC J01MA02

*Citeral, 250 mg, филм таблете:* ЈКЛ 1329400

*Citeral, 500 mg, филм таблете:* ЈКЛ 1329401

**19. ЕАН КОД**

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД: Праховска 3, Београд, Република Србија;  
место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, хала "Ц"  
Београд, Република Србија

*Citeral 250 mg филм таблете:* 8606106054026

*Citeral 500 mg филм таблете:* 8606106054033

2. АЛКАЛОИД АД Скопје: Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република  
Македонија

*Citeral 250 mg филм таблете:* 5310001202828

*Citeral 500 mg филм таблете:* 5310001202835

Напомена: На штампаном спољашњем паковању лека мора јасно да се означи ЕАН код  
оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој  
се ради.

**20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ  
ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“,  
КОНТРОЛНА МАРКИЦА)**

*Blue box/Samo na recept*

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ  
РЕЦЕПТА**

/

**22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ  
УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)**

*Предвидети*

**23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ  
ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА**

*Предвидети*

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ  
ПАКОВАЊА ( БЛИСТЕР)**

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Citeral®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

250 mg  
500 mg

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

film tableta

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ  
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

ciprofloksacin

**5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

**6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“  
ИЛИ „EXP“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА  
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

EXP:

**7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ  
ЛЕКА)**

LOT:

**8. ОСТАЛО**

/

\* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику