

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

##### **1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA**

Macmiror® Complex  
10 g/100 g + 4000000 i.j./100 g  
nifuratel, nystatin

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

vaginalni krem

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

100 g vaginalnog krema sadrži 10 g nifuratela i 4000000 i.j. nistatina.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

30g

##### **5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Pomoćne supstance: ksaličin 15; metilparahidroksibenzoat (E218) ; propilparahidroksibenzoat (E216); glicerol; sorbitol, 70% rastvor (nekristališući); propilenglikol; karbomer; trietanolamin; voda, prečišćena

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

##### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen samo za odrasle.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

##### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

#### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Zbog sadržaja parahidroksibenzoata može doći do pojave alergijske reakcije, čak i odložene. Dugotrajna upotreba leka može dovesti do iritacije na mestu primene.

#### **11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

#### **12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

#### **13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 dana.

#### **14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

#### **15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

#### **16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

001412869 2024 od 06.02.2025.

#### **17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

#### **18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: G01AA51

#### **19. EAN KOD**

8606103110152

#### **20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA**

**MARKICA)**

*Blue box/Samo na recept.*

**21. NAČIN KORIŠČENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

*Predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Macmilor® Complex

**2. JAČINA LEKA**

10 g/100 g + 4000000 i.j./100 g

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

vaginalni krem

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

nifuratel, nistatin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Vaginalna upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

100 g vaginalnog krema sadrži 4000000 i.j. nistatina i 10 g nifuratela.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

30 g

Lek je namenjen samo za odrasle.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 dana.

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)