

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

Clindamycin-MIP
300 mg
klindamicin

Clindamycin-MIP
600 mg
klindamicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Clindamycin - MIP, 300 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 300 mg klindamicina (u obliku 344 mg klindamicin-hidrohlorida).

Clindamycin - MIP, 600 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 600 mg klindamicina (u obliku 688 mg klindamicin-hidrohlorida).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Clindamycin - MIP, 300 mg, film tablete:

12 film tableta

Clindamycin - MIP, 600 mg, film tablete:

6 film tableta

12 film tableta

30 film tableta

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 14 godina.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

/

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

/

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

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bulevar Mihajla Pupina 10z, sprat 2, Beograd-Novi Beograd

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

Clindamycin-MIP; film tableta; 300 mg; ukupno 12 kom, blister (2 x 6):

003000114 2024 od 17.09.2025.

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 6 kom, blister (1 x 6):

003000212 2024 od 17.09.2025.

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 12 kom, blister (2 x 6):

003000283 2024 od 17.09.2025.

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 30 kom, blister (5 x 6):

003000344 2024 od 17.09.2025.

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 30 kom, blister (3 x 10):

000077650 2025 od 17.09.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01FF01

19. EAN KOD

Clindamycin-MIP; film tableta; 300 mg; ukupno 12 kom, blister (2 x 6):

9120018570010

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 6 kom, blister (1 x 6):

9120018570430

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 12 kom, blister (2 x 6):

9120018570027

Clindamycin-MIP; film tableta; 600 mg; ukupno 30 kom, blister (5 x 6):

9120018570195

Clindamycin-MIP; film tableta; 600mg; ukupno 30 kom, blister (3 x 10)

4260620280008

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 KORIŠĆENJA 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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Clindamycin-MIP

2. JAČINA LEKA

Clindamycin-MIP, 300 mg, film tablete:
300 mg

Clindamycin-MIP, 600 mg, film tablete:
600 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

klindamicin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

/

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