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 UNUTRAŠNjEG 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