

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyvoxid
2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek po 100 ml zawiera 200 mg linezolidu.

Każdy worek po 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera glukozę i sodu cytrynian dwuwodny.

Każdy worek po 100 ml zawiera 4,57 g glukozy i 38 mg sodu.

Każdy worek po 300 ml zawiera 13,71 g glukozy i 114 mg sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 worek po 100 ml kod EAN: 5909990966578

10 worków po 100 ml kod EAN: 5909990966585

14 worków po 100 ml kod EAN: 5909990966592

1 worek po 300 ml kod EAN: 5909990966608

10 worków po 300 ml kod EAN: 5909990920013

14 worków po 300 ml kod EAN: 5909990966660

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Worek przechowywać w folii aż do otwarcia w celu zastosowania. Nie używać jeśli worek przecieka.

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Do roztworu nie należy dodawać żadnych substancji. Niewykorzystaną część leku należy wyrzucić. Nie stosować worków częściowo opróżnionych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{Pfizer logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9200

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyvoxid
2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek po 100 ml zawiera 200 mg linezolidu.
Każdy worek po 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glukozę i sodu cytrynian dwuwodny.
Każdy worek po 100 ml zawiera 4,57 g glukozy i 38 mg sodu.
Każdy worek po 300 ml zawiera 13,71 g glukozy i 114 mg sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

200 mg/100 ml
600 mg/300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Worek przechowywać w folii aż do otwarcia w celu zastosowania. Nie używać jeśli worek przecieka.
Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Do roztworu nie należy dodawać żadnych substancji. Niewykorzystaną część leku należy wyrzucić. Nie stosować worków częściowo opróżnionych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Pfizer logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**