



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie terminu ważności po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

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

Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa, Polska

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**WOREK ZEWNĘTRZNY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Linezolid Bioton, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Dla dorosłych

*Linezolidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu. Każdy worek infuzyjny o pojemności 300 ml zawiera 600 mg linezolidu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1N (do ustalania pH), sodu wodorotlenek 0,1N (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań.  
Zawiera glukozę i sól. Szczegółowe informacje – patrz załączoną ulotkę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

1 worek po 300 ml

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie terminu ważności po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

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

Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa, Polska

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**WOREK INFUZYJNY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Linezolid Bioton, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Dla dorosłych

*Linezolidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu. Każdy worek infuzyjny o pojemności 300 ml zawiera 600 mg linezolidu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1N (do ustalania pH), sodu wodorotlenek 0,1N (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań.  
Zawiera glukozę i sól. Szczegółowe informacje – patrz załączoną ulotkę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

300 ml

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie terminu ważności po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa, Polska

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.