

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolid

### 2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

Każdy ml zawiera 2 mg linezolidu.

Linezolid 600 mg/300 ml

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Glukoza jednowodna

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy bezwodny

Kwas solny i wodorotlenek sodu do regulacji pH

Woda do wstrzykiwań

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek po 300 ml                      Kod EAN

10 worków po 300 ml                      Kod EAN

25 worków po 300 ml                      Kod EAN

### 5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> 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

Nie mieszać z innymi lekami.

Można podawać wyłącznie wówczas, gdy roztwór jest klarowny, nie zawiera widocznych cząstek stałych a opakowanie jest nieuszkodzone.

Wyrzucić nieużyty część.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności EXP:  
Po otwarciu lek należy zastosować natychmiast.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.  
Przechowywać do momentu użycia w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Infomed Fluids S.R.L  
50 Theodor Pallady blvd, District 3,  
032266 Bukareszt, Rumunia

**12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 22918

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]