

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anozilad, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Worek o pojemności 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1 N lub sodu wodorotlenek 0,1 N oraz woda do wstrzykiwań.

Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek

Kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

10 worków

Kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania dożylnego. 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):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Do jednorazowego użycia.

Zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast nie należy go przechowywać dłużej niż 7 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C i od 15°C 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**

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WOREK 300 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anozilad, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Worek o pojemności 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny 0,1 N lub sodu wodorotlenek 0,1 N oraz woda do wstrzykiwań.

Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek

10 worków

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania dożylnego. 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):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać worek w oryginalnym opakowaniu (w worku zewnętrznym i tekturowym pudełku) w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Do jednorazowego użycia.

Zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast nie należy go przechowywać dłużej niż 7 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C i od 15°C 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**

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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