

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Accord, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek z 300 ml roztworu zawiera 600 mg linezolidu.
Jeden ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowej informacji, patrz załączona ulotka.
Produkt zawiera glukozę oraz sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10 worków po 300 ml kod EAN: 5909991369866

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
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

Roztwór należy sprawdzić wizualnie przed użyciem, stosować wyłącznie klarowne roztwory bez widocznych cząstek stałych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Zużyć natychmiast po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać worek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.
Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24678

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**

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku podania informacji systemem Braille’a na mocy ustawy
Prawo farmaceutyczne, art. 26 ust.1b.

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 ZEWNĘTRZNYCH

FOLIOWY WOREK ZEWNĘTRZNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Accord, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek z 300 ml roztworu zawiera 600 mg linezolidu.
Jeden ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowej informacji, patrz załączona ulotka.
Produkt zawiera glukozę oraz sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 worek po 300 ml
2 mg/ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy poznać 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

Roztwór należy sprawdzić wizualnie przed użyciem, stosować wyłącznie klarowne roztwory bez widocznych cząstek stałych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Zużyć natychmiast po otwarciu.

Data oznaczająca termin ważności oraz skrót "EXP" będą nadrukowywane w trakcie procesu produkcyjnego, dlatego nie wprowadza się tu zapisów.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać worek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.
Nie podłączać worków z częściowo zużytą zawartością.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24678

13. NUMER SERII

Numer oznaczający numer serii oraz skrót "LOT" będą nadrukowywane w trakcie procesu produkcyjnego, dlatego nie wprowadza się tu zapisów.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK POLIOLEFINOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Accord, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek z 300 ml roztworu zawiera 600 mg linezolidu.
Jeden ml roztworu zawiera 2 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W celu uzyskania dodatkowej informacji, patrz worek zewnętrzny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Zużyć natychmiast po otwarciu.

Data oznaczająca termin ważności oraz skrót "EXP" będą nadrukowywane w trakcie procesu produkcyjnego, dlatego nie wprowadza się tu zapisów.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24678

13. NUMER SERII

Numer oznaczający numer serii oraz skrót "LOT" będą nadrukowywane w trakcie procesu produkcyjnego, dlatego nie wprowadza się tu zapisów.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.