

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zyvoxid 2 mg/ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.
Jeden 100ml infuzní vak obsahuje 200 mg linezolidu,
Jeden 300ml infuzní vak obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok
100 ml infuzního roztoku
300 ml infuzního roztoku
10 infuzních vaků po 100 ml
10 infuzních vaků po 300 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol. s r. o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/069/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK, FOLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zyvoxid 2 mg/ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.
Jeden 100ml infuzní vak obsahuje 200 mg linezolidu,
Jeden 300ml infuzní vak obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

100 ml infuzního roztoku

300 ml infuzního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol. s r. o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/069/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM