

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (vaky Freeflex) – 600 mg/300 ml infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Kabi 2 mg/ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukózy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.
Rovněž obsahuje sodík a glukózu.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

300 ml infuzní roztok
10 x 300ml infuzní vak
30 x 300ml infuzní vak
50 x 300ml infuzní vak

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
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 v původním obalu (přebal a krabička), dokud přípravek není připraven k použití. Přípravek se má spotřebovat okamžitě po prvním otevření. Pokud není roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Fresenius Kabi s. r. o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/340/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Stlačením vaku zkontrolujte, zda roztok nevytéká. Vytéká-li roztok, nepoužívejte jej. Nepoužívejte v sériovém propojení. K roztoku nepřidávejte žádné přísady. Částečně použité vaky znovu nepřipojujte.

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– 300 ml infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Kabi 2 mg/ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukózy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.
Rovněž obsahuje sodík a glukózu.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

300 ml infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
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 v původním obalu (přebal a krabička), dokud přípravek není připraven k použití.
Přípravek se má spotřebovat okamžitě po prvním otevření.
Pokud není roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování jsou v odpovědnosti uživatele.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s. r. o., 140 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/340/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Stlačením vaku zkontrolujte, zda roztok nevytéká. Vytéká-li roztok, nepoužívejte jej.
Nepoužívejte v sériovém propojení.
K roztoku nepřidávejte žádné přísady.
Částečně použité vaky znovu nepřipojujte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (lahve KabiPac)- 600 mg/300 ml infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Kabi 2 mg/ ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.
Jedna 300ml infuzní lahev obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukózy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci
Rovněž obsahuje sodík a glukózu.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

300 ml infuzní roztok
10 x 300 ml lahev
30 x 300 ml lahev
50 x 300 ml lahev

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní použití
Pouze k jednorázovému použití.
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
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 lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Není-li přípravek použit ihned po otevření, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Fresenius Kabi s. r. o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/340/14-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

Štítek na lahvi KabiPac a na vnitřní ochranné krabičky - 300 ml infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Kabi 2 mg/ ml infuzní roztok
linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.
Jedna 300ml infuzní lahev obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukózy, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci
Rovněž obsahuje sodík a glukózu.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

300 ml infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní použití
Pouze k jednorázovému použití.
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
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 lahev v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Není-li přípravek použit ihned po otevření, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s. r. o., 140 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/340/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM