

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA KRABICI (vnější obal)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Olikla 2 mg/ml infuzní roztok  
linezolid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), kyselina citronová (E 330), hydroxid sodný (E 524), kyselina chlorovodíková (E 507), voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok  
10 infuzních vaků

#### 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 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### 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**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/739/16-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**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### INFUZNÍ VAK (vnější laminátový obal)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Olikla 2 mg/ml infuzní roztok  
linezolid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), kyselina citronová (E 330), hydroxid sodný (E 524), kyselina chlorovodíková (E 507), voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok  
Infuzní vak 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 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### 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**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/739/16-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**

Neaplikuje se.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### INFUZNÍ VAK (vnitřní obal)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Olikla 2 mg/ml infuzní roztok  
linezolid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), kyselina citronová (E 330), hydroxid sodný (E 524), kyselina chlorovodíková (E 507), voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok  
Infuzní vak 300 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

#### 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 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Olikla s.r.o.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/739/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neaplikuje se.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR**