

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Demo 2 mg/ml infuzní roztok

linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.

Jedna 300ml láhev obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 5 mol/l (E 507), roztok hydroxidu sodného 5 mol/l (E 524) a voda pro injekci.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

Krabice:

1 x 300 ml

2 x 300 ml

5 x 300 ml

10 x 300 ml

20 x 300 ml

25 x 300 ml

600 mg / 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 láhev ve vaku nebo krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Sterilní do otevření. Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568
Krioneri, Attiki, Řecko
logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/147/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Pouze čirý roztok bez částic se má používat.

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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VAKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Demo 2 mg/ml infuzní roztok

linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.

Jedna 300ml láhev obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 5 mol/l (E 507), roztok hydroxidu sodného 5 mol/l (E 524) a voda pro injekci.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

300ml láhev

600 mg/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 dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev ve vaku nebo krabici, aby byl přípravek chráněn u před světlem.

Po otevření: Přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Sterilní do otevření. Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Attiki, Řecko

logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/147/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Pouze čirý roztok bez částic se má používat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PŘEDTIŠTĚNÁ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linezolid Demo 2 mg/ml infuzní roztok

linezolid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg linezolidu.

Jedna 300ml láhev obsahuje 600 mg linezolidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát glukosy, dihydrát natrium-citrátu (E 331), monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 5 mol/l (E 507), roztok hydroxidu sodného 5 mol/l (E 524) a voda pro injekci.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

300ml láhev

600 mg/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 dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte láhev ve vaku nebo krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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

Sterilní do otevření. Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, Attiki, Řecko

logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 15/147/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím vizuálně zkontrolujte. Pouze čirý roztok bez částic se má používat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se