

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek *freeflex* 300 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jeden worek infuzyjny zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy poznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

300 ml

{symbol graficzny worka *freeflex*}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i pudełku tekturowym) w celu ochrony przed światłem.

Roztwór należy podać niezwłocznie po otwarciu worka.

Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności mocno ściskając worek. Jeżeli worek przecieka, leku nie należy stosować.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym.

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji.

Nie podłączać worków z częściowo użytą zawartością.

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 ZEWNĘTRZNYCH

Worek zewnętrzny (dla worka *freeflex*)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jeden worek infuzyjny zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy poznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

300 ml

{symbol graficzny worka *freeflex*}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i pudełku tekturowym) w celu ochrony przed światłem.

Roztwór należy podać niezwłocznie po otwarciu worka.

Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

{(logo podmiotu odpowiedzialnego)}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności mocno ściskając worek. Jeżeli worek przecieka, leku nie należy stosować.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym.

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji.

Nie podłączać worków z częściowo użytą zawartością.

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 ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (dla worka *freeflex*)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jeden worek infuzyjny zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 × 300 ml kod EAN: 5909991216467

30 × 300 ml kod EAN: 5909991216474

50 × 300 ml kod EAN: 5909991216481

{symbol graficzny worka *freeflex*}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (worku zewnętrznym i pudełku tekturowym) w celu ochrony przed światłem.

Roztwór należy podać niezwłocznie po otwarciu worka.

Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sprawdzić, czy nie ma drobnych nieszczelności mocno ściskając worek. Jeżeli worek przecieka, leku nie należy stosować.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym.

Nie należy dodawać do roztworu innych substancji.

Nie podłączać worków z częściowo użytą zawartością.

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 BEZPOŚREDNICH

Butelka KabiPac 300 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jedna butelka zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

300 ml

{symbol graficzny butelki KabiPac}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Aż do momentu użycia przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

13. NUMER SERII

Lot:

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 ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (dla butelki KabiPac)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jedna butelka zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Aż do momentu użycia przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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 ZEWNĘTRZNYCH

Zewnętrzne pudełko tekturowe (dla butelek KabiPac)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linezolid Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg linezolidu.

Jedna butelka zawiera 600 mg linezolidu w 300 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza jednowodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, kwas solny 1 M (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól i glukozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 × 300 ml kod EAN: 5909991243036

30 × 300 ml kod EAN: 5909991243043

50 × 300 ml kod EAN: 5909991243050

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Aż do momentu użycia przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22370

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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: