

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**WOREK INFUZYJNY / POJEMNIK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dilizolen, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 2 mg linezolidu. Worek infuzyjny wypełniony 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Jeden worek infuzyjny zawiera 600 mg linezolidu, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu wodorotlenek (E 524), glukozę jednowodną, sodu cytrynian (E 331), kwas solny (E 507), wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

300 ml roztworu do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego; przechowywać pojemnik polietylenowy w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21192

13. NUMER SERII

Lot.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Informacja podana systemem Braille'a nie jest wymagana, ponieważ produkt leczniczy będzie podawany tylko przez personel medyczny.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: