

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekstowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyvoxid
2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek po 100 ml zawiera 200 mg linezolidu.

Każdy worek po 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera glukozę i sodu cytrynian dwuwodny.

Każdy worek po 100 ml zawiera 4,57 g glukozy i 38 mg sodu.

Każdy worek po 300 ml zawiera 13,7 g glukozy i 114 mg sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 worek po 100 ml

10 worków po 100 ml

14 worków po 100 ml

1 worek po 300 ml

10 worków po 300 ml

14 worków po 300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Uwaga! Worek przechowywać w folii aż do otwarcia w celu zastosowania. Nie używać jeśli worek przecieka.

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Do roztworu nie należy dodawać żadnych substancji. Niewykorzystaną część leku należy wyrzucić. Nie stosować worków częściowo opróżnionych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9200

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

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 05909990966578	1 worek po 100 ml
PC 05909990966585	10 worków po 100 ml
PC 05909990966592	14 worków po 100 ml
PC 05909990966608	1 worek po 300 ml
PC 05909990920013	10 worków po 300 ml
PC 05909990966660	14 worków po 300 ml

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zyvoxid
2 mg/ml, roztwór do infuzji

Linezolidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg linezolidu.

Każdy worek po 100 ml zawiera 200 mg linezolidu.
Każdy worek po 300 ml zawiera 600 mg linezolidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glukozę i sodu cytrynian dwuwodny.
Każdy worek po 100 ml zawiera 4,57 g glukozy i 38 mg sodu.
Każdy worek po 300 ml zawiera 13,7 g glukozy i 114 mg sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

200 mg/100 ml
600 mg/300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Uwaga! Worek przechowywać w folii aż do otwarcia w celu zastosowania. Nie używać jeśli worek przecieka.
Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
Nie stosować worków w połączeniu szeregowym. Do roztworu nie należy dodawać żadnych substancji. Niewykorzystaną część leku należy wyrzucić. Nie stosować worków częściowo opróżnionych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**