

**Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Linezolid

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU 1 PUNGĂ a 300 ml**

**CUTIE CU 10 PUNGI a 300 ml**

**CUTIE CU 25 PUNGI a 300 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Linezolid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține linezolid 2 mg.  
Linezolid 600 mg/300 ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Glucoză monohidrat,  
Citrat de sodiu,  
Acid citric anhidru,  
Acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului,  
Apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
1 pungă a 300 ml  
10 pungi a 300 ml  
25 pungi a 300 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A nu se administra împreună cu alte medicamente.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și ambalajul este intact.

A se arunca soluția neutilizată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP MM/YYYY

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Infomed Fluids S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

032266 București, România

Tel: +40 21 345 02 22

Fax: +40 21 345 31 85

E-mail:office@infomedfluids.ro

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12826/2019/01 - ambalaj cu 1 pungă a 300 ml

12826/2019/02 - ambalaj cu 10 pungi a câte 300 ml

12826/2019/03 - ambalaj cu 25 pungi a câte 300 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Linezolid

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR  
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 300 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Linezolid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține linezolid 2 mg.  
Linezolid 600 mg/300 ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Glucoză monohidrat,  
Citrat de sodiu,  
Acid citric anhidru,  
Acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului,  
Apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
Pungă a 300 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă ambalajul este intact.  
A se arunca soluția neutilizată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP MM/YYYY

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Infomed Fluids S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12826/2019/01 - ambalaj cu 1 pungă a 300 ml  
12826/2019/02 - ambalaj cu 10 pungi a câte 300 ml  
12826/2019/03 - ambalaj cu 25 pungi a câte 300 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Linezolid

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETĂ PUNGĂ A 300 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Infomed 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Linezolid

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține linezolid 2 mg.  
Linezolid 600 mg/300 ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Glucoză monohidrat,  
Citrat de sodiu,  
Acid citric anhidru,  
Acid clorhidric și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului,  
Apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
Pungă a 300 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă ambalajul este intact.  
A se arunca soluția neutilizată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP MM/YYYY

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Infomed Fluids S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12826/2019/01 - ambalaj cu 1 pungă a 300 ml  
12826/2019/02 - ambalaj cu 10 pungi a câte 300 ml  
12826/2019/03 - ambalaj cu 25 pungi a câte 300 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**