

**Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Linezolid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CE CONȚINE 10 PUNGI DIN PLASTIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Linezolid**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI( LOR) ACTIVE**Fiecare pungă pentru perfuzie a 300 ml conține linezolid 600 mg.  
Fiecare ml conține linezolid 2 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Conține, de asemenea, glucoză și sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție perfuzabilă  
10 pungi pentru perfuzie a 300 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.  
Doar pentru o singură 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)**

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP

A se utiliza imediat după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Păstrați pungile în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejate de lumină.

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

Nu utilizați aceste pungi pentru conexiuni în serie. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Nu se refolosesc pungile parțial utilizate.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

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

12850/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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 Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Linezolid**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**FOLIE PROTECTOARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**

Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Linezolid

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

Fiecare pungă pentru perfuzie a 300 ml conține linezolid 600 mg.  
Fiecare ml conține linezolid 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.  
Conține, de asemenea, glucoză și sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
10 pungi pentru perfuzie

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.  
Doar pentru o singură 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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule.

**8. DATA EXPIRĂRII**

A se utiliza imediat după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Păstrați pungile în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejate de lumină.

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

Nu utilizați aceste pungi pentru conexiuni în serie. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Nu se refolosesc pungile parțial utilizate.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

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

12850/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

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

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

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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
PUNGĂ PENTRU PERFUZIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Accord 2 mg/ml soluție perfuzabilă

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

Fiecare pungă pentru perfuzie a 300 ml conține linezolid 600 mg.  
Fiecare ml conține linezolid 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

300 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

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

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

Pentru informații suplimentare verificați folia externă.

**8. DATA EXPIRĂRII**

A se utiliza imediat după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

Accord Healthcare Limited

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

12850/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

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

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