

Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare pungă a 300 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x pungă de perfuzie a 300 ml
10 x pungă de perfuzie a 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru o singură utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere a ambalajului: a se utiliza imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, 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

A nu se utiliza aceste pungi conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Pungile parțial utilizate nu se reconectează la perfuzie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14216/2021/01 – ambalaj cu 1 pungă

14216/2021/02 – ambalaj cu 10 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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 Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****PUNGĂ EXTERNĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**

Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare pungă a 300 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x pungă de perfuzie a 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
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)

8. DATA EXPIRĂRII

EXP

După prima deschidere a ambalajului: a se utiliza imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, 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

A nu se utiliza aceste pungi conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Pungile parțial utilizate nu se reconectează la perfuzie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14216/2021/01 – ambalaj cu 1 pungă
14216/2021/02 – ambalaj cu 10 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Pungă a 300 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS**Linezolid Krka 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**1 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare pungă a 300 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 600 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric, acid clorhidric (pentru ajustarea pH), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare intravenoasă.
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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP

[data este printată pe spatele pungii]

După prima deschidere a ambalajului: a se utiliza imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, 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

A nu se utiliza aceste pungi conectate în serie. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Pungile parțial utilizate nu se reconectează la perfuzie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14216/2021/01– ambalaj cu 1 pungă

14216/2021/02– ambalaj cu 10 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul