

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - 600 mg/300 ml soluție perfuzabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare 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, acid citric, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Conține, de asemenea, sodiu și glucoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**300 ml soluție perfuzabilă
10 pungi x 300 ml
30 pungi x 300 ml
50 pungi x 300 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.
A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original (folie protectoare și cutie) până în momentul utilizării.
Soluția trebuie utilizată imediat după desigilarea ambalajului.
Dacă nu este utilizată imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15234/2023/01 - ambalaj cu 10 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/02 - ambalaj cu 30 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/03 - ambalaj cu 50 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se verifica dacă există scurgeri nedetectabile, prin strângerea fermă a pungii. Nu utilizați punga dacă aceasta prezintă scurgeri.
A nu se conecta în serie.
A nu se introduce niciun aditiv în această soluție.
A nu se reutiliza pungile parțial consumate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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 Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**PUNGĂ/ETICHETĂ FOLIE PROTECTOARE - 300 ml soluție perfuzabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 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, acid citric, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Conține, de asemenea, sodiu și glucoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

300 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.
A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original (folie protectoare și cutie) până în momentul utilizării.
Soluția trebuie utilizată imediat după desigilarea ambalajului.
Dacă nu este utilizată imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15234/2023/01 - ambalaj cu 10 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/02 - ambalaj cu 30 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/03 - ambalaj cu 50 pungi din poliolefine (**freeflex**) a câte 300 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se verifica dacă există scurgeri nedetectabile, prin strângerea fermă a pungii. Nu utilizați punga dacă aceasta prezintă scurgeri.
A nu se conecta în serie.
A nu se introduce niciun aditiv în această soluție.
A nu se reutiliza pungile parțial consumate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE colectivă - 600 mg/300 ml soluție perfuzabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare flacon a 300 ml soluție perfuzabilă conține linezolid 600 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: glucoză monohidrat, citrat de sodiu, acid citric, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Conține, de asemenea, sodiu și glucoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**300 ml soluție perfuzabilă
10 flacoane x 300 ml
30 flacoane x 300 ml
50 flacoane x 300 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.
A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original până în momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15234/2023/04 - ambalaj cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/05 - ambalaj cu 30 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/06 - ambalaj cu 50 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se conecta în serie.
A nu se introduce niciun aditiv în această soluție.
A nu se reutiliza flacoanele parțial consumate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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 Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Linezolid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ FLACON/CUTIE individuală - 300 ml soluție perfuzabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

300 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.
A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original până în momentul utilizării, pentru a fi protejat de lumină. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare revine utilizatorului.

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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15234/2023/04 - ambalaj cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/05 - ambalaj cu 30 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă
15234/2023/06 - ambalaj cu 50 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 300 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se conecta în serie.
A nu se introduce niciun aditiv în această soluție.
A nu se reutiliza flacoanele parțial consumate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.