

Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare 300 ml conțin linezolid 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat (E331), acid citric monohidrat, acid clorhidric 5 N (E507), hidroxid de sodiu 5 N (E524) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x flacon de 300 ml
2 x flacoane de 300 ml
5 x flacoane de 300 ml
10 x flacoane de 300 ml
20 x flacoane de 300 ml
25 x flacoane de 300 ml

600 mg / 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în punga exterioară sau în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
După deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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

Steril până la deschidere. Exclusiv pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki,
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu flacon>

16353/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon x 300 ml

<Cutie cu flacon cu capac cu elastomer încorporat>

16353/2025/02 - ambalaj cu 1 flacon x 300 ml

<Cutie cu flacon ambalat individual într-o pungă de plastic metalizat >

16353/2025/03 - ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml

16353/2025/04 - ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml

16353/2025/05 - ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml

16353/2025/06 - ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml

16353/2025/07 - ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

<Cutie cu flacon cu capac cu elastomer încorporat, ambalat individual într-o pungă de plastic metalizat >

16353/2025/08 - ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml

16353/2025/09 - ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml

16353/2025/10 - ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml
16353/2025/11 - ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml
16353/2025/12 - ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se examina vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

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 Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă

linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.
Fiecare 300 ml conțin linezolid 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat (E331), acid citric monohidrat, acid clorhidric 5 N (E507), hidroxid de sodiu 5 N (E524) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Flacon de 300 ml

600 mg / 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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 punga exterioară sau în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
După deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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

Steril până la deschidere. Exclusiv pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Flacon>

16353/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon x 300 ml

<Flacon cu capac cu elastomer încorporat>

16353/2025/02 - ambalaj cu 1 flacon x 300 ml

<Flacon ambalat individual într-o pungă de plastic metalizat >

16353/2025/03 – parte a unui ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml

16353/2025/04 - parte a unui ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml

16353/2025/05 - parte a unui ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml

16353/2025/06 - parte a unui ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml

16353/2025/07 - parte a unui ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

<Flacon cu capac cu elastomer încorporat, ambalat individual într-o pungă de plastic metalizat >

16353/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml

16353/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml

16353/2025/10 - parte a unui ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml

16353/2025/11 - parte a unui ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml

16353/2025/12 - parte a unui ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se examina vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă
linezolid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FOLIE PREIMPRIMATĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Linezolid Demo 2 mg/ml soluție perfuzabilă

linezolid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține linezolid 2 mg.

Fiecare 300 ml conțin linezolid 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat, citrat de sodiu dihidrat (E331), acid citric monohidrat, acid clorhidric 5 N (E507), hidroxid de sodiu 5 N (E524) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Flacon de 300 ml

600 mg / 300 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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 punga exterioară sau în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
După deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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

Exclusiv pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Flacon>

16353/2025/03 – parte a unui ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml
16353/2025/04 - parte a unui ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml
16353/2025/05 - parte a unui ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml
16353/2025/06 - parte a unui ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml
16353/2025/07 - parte a unui ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

<Flacon cu capac cu elastomer încorporat>

16353/2025/08 - parte a unui ambalaj cu 2 flacoane x 300 ml
16353/2025/09 - parte a unui ambalaj cu 5 flacoane x 300 ml
16353/2025/10 - parte a unui ambalaj cu 10 flacoane x 300 ml
16353/2025/11 - parte a unui ambalaj cu 20 flacoane x 300 ml
16353/2025/12 - parte a unui ambalaj cu 25 flacoane x 300 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se examina vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.