TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Linezan
2 mg/mL
linezolid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za infuziju sadrži: linezolid 2 mg.
Kesa za infuziju od 300 mL rastvora za infuziju sadrži 600 mg linezolida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Deset infuzionih kesa sa po 300 mL rastvora za infuziju.

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: glukoza, monohidrat; natrijum-citrat; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE

MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Razblažiti pre upotrebe prema priloženom Uputstvu.
Za jednokratnu upotrebu.

Ako je došlo do oštećenja kese nemojte je koristiti pošto sterilnost može biti narušena.
Nemojte koristiti ove kese u serijskim infuzionim sistemima.
Nemojte ponovo priključivati na sistem delimično iskorišćene kese.
Lek Linezan se daje kao intravenska infuzija tokom perioda od 30 do 120 minuta.
Lek Linezan, rastvor za infuziju je kompatibilan sa sledećim rastvorima: 5% rastvor glukoze za intravensku infuziju, 0,9% rastvor natrijum-hlorida za intravensku infuziju, Ringer-laktat rastvor za injekciju (Hartmanov rastvor za injekciju).

U rastvor linezolida ne dodavati aditive.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u originalnom pakovanju (zaštitna kesa i kartonska kutija) radi zaštite od svetlosti

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
RHEI LIFE DOO BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 000461398 2023 od 27.11.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01XX08

19. EAN KOD

8606109359562

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA

Blue box/ Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. STAKLENA BOCA)**

1. IME LEKA

Linezan

2. JAČINA LEKA

2 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

linezolid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za infuziju sadrži: linezolid 2 mg.

Kesa za infuziju od 300 mL rastvora za infuziju sadrži 600 mg linezolida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Pomoćne supstance: glukoza, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; limunska kiselina, bezvodna; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.
Lek je namenjen za odrasle.
Samo za jednokratnu upotrebu. Upotrebiti odmah po otvaranju.

Lek Linezan, rastvor za infuziju je kompatibilan sa sledećim rastvorima: 5% rastvor glukoze za intravensku infuziju, 0,9% rastvor natrijum-hlorida za intravensku infuziju, Ringer-laktat rastvor za injekciju (Hartmanov rastvor za injekciju). U rastvor linezolida ne dodavati aditive.
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Ako kesa curi nemojte je koristiti pošto sterilnost može biti narušena.
Nemojte koristiti ove kese u serijskim infuzionim sistemima.
Nemojte ponovo priključivati na sistem delimično iskorišćene kese.
Lek Linezan se daje kao intravenska infuzija tokom perioda od 30 do 120 minuta

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)