

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahev na stlačený plyn

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicinální oxid dusný SOL 100% medicínální plyn, zkapalněný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dinitrogenii oxidum 100% V/V zkapalněné při tlaku 45 bar (při 15 °C).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicinální plyn, zkapalněný.

1 l	0,75 kg		40 l	30 kg
2 l	1,5 kg		50 l	37,5 kg
3 l	2,25 kg		12 x 40 l	360 kg
5 l	3,75 kg		12 x 50 l	450 kg
10 l	7,5 kg		16 x 40 l	480 kg
20 l	15 kg		16 x 50 l	600 kg
30 l	22,5 kg			

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Používejte výhradně po připojení lahve na stlačený plyn a smíchání s dostatečným množstvím kyslíku.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Určeno pouze pro medicínální použití.

Vyvarujte se kontaktu s mastnotou, oleji nebo jinými uhlovodíky.

V blízkosti lahví s oxidem dusným je zakázáno kouřit.

Po použití vždy uzavřete ventil.

V případě úniku nebo poškození pojistné membrány, nevstupujte do prostoru skladování a prostor dostatečně vyvětrejte, dokud vstup nepovolí odborník.

Oxid dusný je netoxický a nehořlavý plyn, který ale podporuje hoření. Je těžší než vzduch. V kombinaci se vznětlivými narkotickými plyny nebo výpary může dojít ke vzniku výbušné směsi, a to i bez přítomnosti kyslíku.

[Výstražné symboly s textem jsou uvedené na samostatném štítku].

8. POUŽITELNOST

EXP

[Datum expirace je uvedené na samostatném štítku].

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě od -20 °C do +65 °C na dobře větraném místě, kde se nesmí vyskytovat hořlavé materiály, místo musí být zastřešené a musí být chráněno proti atmosférickým vlivům, musí být speciálně určené pro uchovávání medicínálních plynů, ale odděleně od jiných druhů plynů a mimo dosah zdrojů tepla. Pojistná membrána může selhat v důsledku příliš vysoké teploty, což způsobí únik celého obsahu lahve.

Uchovávejte lahve ve svislé poloze, vyjma lahví na stlačený plyn s konvexním dnem, které lze skladovat ve vodorovné poloze nebo v bedně.

Chraňte před pády nebo otřesy fixací lahví.

Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Ventily prázdných lahví na stlačený plyn musí být uzavřené.

Láhve na stlačený plyn vraťte po použití dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SOL S.p.A.
Via Gerolamo Borgazzi 27
20900 Monza
Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 89/683/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

[Číslo šarže je uvedené na samostaném štítku].

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím

- Odstraňte plombu/pečeť, které garantuje neporušenost obalu
- Ujistěte se, že připojovací plochy jsou čisté
- Zkontrolujte stav těsnicí podložky
- Pomalu otevřete ventil lahve
- Zkontrolujte těsnost

Po použití

- Uzavřete ventil lahve, pokud se nepoužívá, i když je lahev prázdná
- Ventil zavírejte pomalu mírnou silou

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.