

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicínální oxid dusný SIAD 100% medicínální plyn, zkapalněný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dinitrogenii oxidum 100% V/V

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, zkapalněný.

Zkapalněný medicínální oxid dusný se plní do tlakových lahví z chrommolybdenové oceli o objemu x litrů osazených pochromovaným mosazným standardním uzavíracím nebo RPV ventilem (ventil zbytkového tlaku).

Hmotnost náplně: y kg

Objem tlakové lahve/svazku tlakových lahví (x) v [l] vody	Hmotnost náplně (y) v [kg]	Typ a materiál ventilu	Materiál tlakové lahve
10	7,5	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
10	7,5	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
40	30	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
40	30	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
50	37,5	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
50	37,5	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel
Svazek 12 x 50 l (600 l)	450	RPV uzavírací ventil	Ocel, propojení lahví nerezovým

		z chromované mosazi	potrubím
Svazek 16 x 50 l (800 l)	600	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	Ocel, propojení lahví nerezovým potrubím
Svazek 16 x 50 l (800 l)	600	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	Ocel, propojení lahví nerezovým potrubím

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

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

V místech, kde je používána terapie oxidem dusným, je zakázáno kouření a používání otevřeného ohně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Pro dlouhodobé uchovávání je doporučená teplota od -20 °C do +40 °C. Lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Tlakové lahve musí být uchovávány v dobře větraných místnostech určených k uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve musí být uchovávány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, udržovány v suchu a čistotě, bez hořlavých materiálů.

Mají být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádu.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Transport tlakových lahví

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými úderů a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

Tlaková lahev musí být pevně uzavřena. Ponechte v lahvi zbytkový tlak 3-5 bar.

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

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SIAD Czech s.r.o.
K Hájm 2606/2b
155 00 Praha 5 - Stodůlky
Česká republika
Tel.: +420 235 097 520
Fax: +420 235 097 525

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/614/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.