

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Láhev na stlačený plyn

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kyslík medicínální plynný SOL 100% Medicínální plyn, stlačený

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxygenum 100 % V/V

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený do 150 barů

Lahve na stlačený plyn: 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41 m³ / 7,53 m³ / 8,02 m³ s běžným ventilem.

Lahve na stlačený plyn: 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41 m³ / 7,53 m³ / 8,02 m³ s ventilem vybaveným regulátorem tlaku.

Svazky: 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l.

Medicínální plyn, stlačený do 200 barů

Lahve na stlačený plyn: 0,212 m³ / 0,425 m³ / 0,637 m³ / 1,125 m³ / 1,70 m³ / 2,12 m³ / 2,33 m³ / 4,33 m³ / 6,37 m³ / 8,49 m³ / 10,61 m³ s běžným ventilem.

Lahve na stlačený plyn: 0,212 m³ / 0,425 m³ / 0,637 m³ / 1,125 m³ / 1,70 m³ / 2,12 m³ / 2,33 m³ / 4,33 m³ / 6,37 m³ / 8,49 m³ / 10,61 m³ s ventilem vybaveným regulátorem tlaku.

Svazky: 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l.

Medicínální plyn, stlačený do 300 barů

Lahve na stlačený plyn: 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ s běžným ventilem.

Lahve na stlačený plyn: 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ s ventilem vybaveným regulátorem tlaku.

Lahve na stlačený plyn: 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ s kombinovaným ventilem.

Svazky: 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l s běžným ventilem.

Svazky: 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l s kombinovaným ventilem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Způsob a cesta podání:

Použití k inhalaci průduškami.

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

Vyhrazeno pouze pro lékařské použití.

[Výkresy a informace ohledně bezpečnosti budou uvedeny podle předpisů ADR].

Pozor Naplněno pod tlakem 300 bar, před připojením zkontrolujte své zařízení

8. POUŽITELNOST

EXP:

[Použitelnost je uvedena samostatně na láhvi].

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání:

- Lahve na stlačený plyn uchovávejte při teplotě od -20 °C do +65 °C.
- Lahve na stlačený plyn je nutno uchovávat ve vertikální poloze, vyjma lahví na stlačený plyn s vypuklým (konvexním) dnem – ty je nutno uchovávat horizontálně nebo umístit do bedny.
- Lahve na stlačený plyn je nutno chránit před pádem či mechanickými nárazy, například jejich upevněním nebo uložením do bedny.
- Lahve na stlačený plyn je nutno uchovávat v dobře větrané místnosti určené výhradně k uchovávání medicínálních plynů. Ve skladovací místnosti nesmí být uloženy žádné hořlavé látky.
- Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů nebo plyn s jiným složením je nutno uchovávat odděleně.

- Plné lahve na stlačený plyn je nutno uchovávat odděleně od prázdných lahví.
- Lahve na stlačený plyn není povoleno uchovávat poblíž tepelných zdrojů. Pokud hrozí riziko požáru, přemístěte je na bezpečné místo.
- Lahve na stlačený plyn je nutno uchovávat zastřešené a chráněné proti povětrnostním vlivům.
- Po použití uzavřete ventily lahví.
- Ve skladovacím prostoru je nutno viditelně umístit nápisy zakazující kouření a zakazující používání otevřeného ohně.
- O místě uskladnění lahví na stlačený plyn by měly být informovány pohotovostní služby.

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

Po vyprázdnění vraťte láhev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 89/249/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:
[Číslo šarže je uvedeno samostatně na láhvi].

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Krátkodobá a dlouhodobá léčba kyslíkem při normálním tlaku, hyperbarická léčba.

PŘED POUŽITÍM

- Odstraňte ochrannou pečeť typu tamper-evident.
- Ověřte, zda jsou spojovací plochy čisté.
- Ověřte stav těsnících podložek.
- Zvolna otvírejte ventil láhve.
- Zkontrolujte, zda nedochází k úniku obsahu.

PO POUŽITÍ

- Po použití uzavřete ventil láhve, i pokud je již prázdná.
- Uzavírejte ventil pomalu s vynaložením průměrné síly.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.