

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Lahev na stlačený plyn**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zyplorin 0,25 % / 18% medicínální plyn, stlačený

oxid uhelnatý / helium

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

oxid uhelnatý 0,25 % (V/V)

a

helium 18 % (V/V)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také kyslík a dusík.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

10litrová lahev na stlačený plyn

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Má být používán a podáván pouze personálem speciálně vyškoleným v používání přípravku Zyplorin a v zacházení s ním.

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

Lahve s přípravkem Zyplorin musí být používány pouze k léčebným účelům.

Za žádných okolností nepoužívejte olej ani mazivo, a to ani v případě, že je ventil lahve ztuhlý nebo je obtížné připojit regulátor.

S ventily a doprovodným zařízením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez krému na ruce apod.).

V případě požáru, nebo pokud zařízení nepoužíváte, zavřete ho. V případě nebezpečí požáru přemístěte lahev na stlačený plyn na bezpečné místo.

Používejte pouze standardní zařízení určené pro práci s touto směsí plynů.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda jsou lahve na stlačený plyn opatřeny plombami

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.

Je nutné dodržovat všechny předpisy týkající se manipulace s lahvemi na stlačený plyn.

Uchovávejte v původní lahvi na stlačený plyn. Obsah původní lahve na stlačený plyn neprepouštějte do jiné lahve na stlačený plyn.

Lahve na stlačený plyn skladujte v interiéru v dobře větraných místnostech nebo v exteriéru ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněné před deštěm a přímým slunečním světlem.

Lahve na stlačený plyn chraňte před nárazy, pády, oxidačními činidly, hořlavými materiály, vlhkem, zdroji tepla a vznícení.

Různé typy medicínálních plynů od sebe musí být odděleny. Plné a prázdné lahve na stlačený plyn se musí uchovávat odděleně.

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

Použité lahve na stlačený plyn nevyhazujte. Všechny lahve na stlačený plyn je třeba vrátit dodavateli k likvidaci.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Messer Technogas s.r.o.  
Zelený Pruh 1560/99  
140 00 Praha 4 - Braník  
Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

89/106/22-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

- ☐ Zacházejte s lahvemi opatrně a za pomoci vyškoleného personálu.
- ☐ Ventil lahve otevírejte vždy pomalu a bez použití síly.
- ☐ Po použití ventil lahve vždy zavřete.
- ☐ Nekuřte.
- ☐ Nevystavujte působení plamene.
- ☐ Nepoužívejte maziva.

#### **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.