

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Serynox 50 %/50 % V/V medicínální plyn, stlačený

oxid dusný/kyslík

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

oxid dusný 50 % (V/V)

a

kyslík 50 % (V/V)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený.

2litrová tlaková lahev

5litrová tlaková lahev

10litrová tlaková lahev

15litrová tlaková lahev

20litrová tlaková lahev

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Tento léčivý přípravek má používat a podávat pouze personál speciálně vyškolený v používání a manipulaci s oxidem dusným a kyslíkem (viz bod 7).

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

Tlakové lahve s přípravkem Serynox se smí používat pouze k lékařským účelům.

Tlakové lahve připravte následovně:

Směs je při teplotě nižší než -5 °C nestabilní; další ochlazení může vést ke zkapalnění části oxidu dusného. Plné tlakové lahve musí být proto umístěny po dobu alespoň 48 hodin před prvním použitím ve VODOROVNÉ (HORIZONTÁLNÍ) POLOZE při teplotě vyšší než +10 °C v ochranném pásmu v lékárně a/nebo na oddělení, kde bude přípravek podáván.

Před použitím umístěte tlakovou lahev do SVISLÉ POLOHY.

Nikdy nepoužívejte oleje nebo maziva, a to ani v případě, že je ventil tlakové lahve zatuhlý nebo že je obtížné regulátor připojit. S ventily a dalším vybavením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez krému na ruce apod.).

V případě požáru nebo pokud se zařízení nepoužívá, uzavřete ventil. Pokud hrozí požár, přemístěte tlakovou lahev na bezpečné místo.

Používejte pouze standardní vybavení, které je určeno pro směs plynů 50 % N₂O/50 % O₂.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda jsou tlakové lahve opatřeny plombami.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tlakové lahve mají být uchovávány dobře zajištěné ve SVISLÉ POLOZE (plné tlakové lahve v prostorách pro uchovávání plynů, plné tlakové lahve při používání, plné tlakové lahve při přepravě v rámci zdravotnického zařízení a ve vozidlech, prázdné tlakové lahve v příslušných skladech).

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Různé druhy medicínálních plynů musí být uchovávány vzájemně oddělené. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

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

Nevyhazujte prázdné tlakové lahve. Všechny tlakové lahve je nutno 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

89/268/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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.