

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Iasophyr 450 ppm mol/mol medicínální plyn, stlačený

oxid dusnatý

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Iasophyr 450 ppm mol/mol obsahuje oxid dusnatý 450 ppm mol/mol v dusíku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dusík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

Tlaková lahev o objemu 10 litrů naplněná na 150 barů obsahuje 1500 l plynu, při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C obsahuje přibližně 1,77 kg plynu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Děti: Nesmí být překročena dávka 20 ppm..

Dospělí: Nesmí být překročena dávka 40 ppm.

Pro použití pouze v nemocnici.

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

Pouze k lékařskému použití.

[Bezpečnostní symboly a informace budou uvedeny podle předpisů ADR]

8. POUŽITELNOST

Exp:

[Použitelnost je uvedena na samostatném štítku].

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání:

Je nutné dodržovat všechny předpisy týkající se nakládání s tlakovými lahvemi.

Lahve se mají uchovávat v dobře větraných místnostech nebo ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením.

Lahve se musí uchovávat při teplotě mezi -10 a +50 °C.

Chraňte lahve před nárazy, pády, oxidačními činidly a hořlavými materiály, vlhkostí, zdroji tepla nebo vznícení.

Uchovávání v lékárně

Tlakové lahve se mají uchovávat na místě určeném výhradně pro uchovávání medicínálního plynu, které je dobře větrané, čisté a uzamčené. Na tomto místě má být vyhrazen samostatný prostor pro uchovávání lahví s oxidem dusnatým.

Uchovávání ve zdravotnickém zařízení

Lahev se má uchovávat na místě vybaveném vhodným zařízením, které ji bude udržovat ve svislé poloze.

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

Prázdnou tlakovou lahev nevyhazujte. Prázdné tlakové lahve odebírá dodavatel.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Držitel rozhodnutí o registraci
SOL S.P.A.
VIA GEROLAMO BORGAZZI 27
20900 MONZA
ITÁLIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/511/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:
[Číslo šarže je uvedeno na samostatném štítku].

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.