

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHEV NA STLAČENÝ PLYN

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
nitrogenii oxidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Nitrogenii oxidum (NO) 800 ppm (V/V).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dusík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

Lahev na stlačený plyn o objemu 2 litry plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 381 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

Lahev na stlačený plyn o objemu 10 litrů plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 1903 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

Lahev na stlačený plyn o objemu 20 litrů plněná při absolutním tlaku 200 barů obsahuje 3806 litrů plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Endotracheopulmonální podání.

Tento přípravek smí používat a podávat pouze osoby, které absolvovaly speciální školení týkající se použití oxidu dusnatého a 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

Zajistěte, aby si rodič nebo opatrovník přečetl indikace a upozornění uvedená v příbalové informaci a byl si jich vědom před podáním přípravku jeho dítěti.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.

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

Uchovávejte v původní lahvi na stlačený plyn. Nepřemísťujte obsah z původní lahve na stlačený plyn do jiné lahve na stlačený plyn.

Uchovávejte lahve na stlačený plyn ve vnitřních prostorech v dobře větraných místnostech nebo venku ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením.

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

Uchovávání v lékárně

Lahve na stlačený plyn se mají uchovávat na vzdušném, čistém, uzamčeném místě určeném pouze pro uchovávání medicínálního plynu. Na tomto místě má být vyhrazen samostatný prostor pro uchovávání lahví na stlačený plyn s oxidem dusnatým.

Uchovávání ve zdravotnickém zařízení

Lahev na stlačený plyn se má uložit na místo vybavené vhodným zařízením, které ji bude udržovat ve svislé poloze.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Lahve na stlačený plyn se mají přepravovat s vhodným zařízením za účelem jejich ochrany před riziky otřesu a pádu.

Při přepravě pacientů léčených přípravkem Oxid dusnatý Messer uvnitř nemocnice nebo mezi nemocnicemi mají být lahve na stlačený plyn pevně zajištěny ve svislé poloze, aby se zamezilo riziku pádu nebo nežádoucí změně výdeje plynu. Zvláštní pozornost se má také věnovat upevnění regulátoru tlaku, aby se předešlo riziku jeho náhodného poškození.

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 se mají vrátit dodavateli k likvidaci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Messer Technogas s.r.o.
Zelený Pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/370/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.