

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahev na stlačený plyn

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actynox 50 % / 50 % V/V medicínální plyn, stlačený
dinitrogenii oxidum / oxygenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky

dinitrogenii oxidum (N₂O) 50 % V/V a oxygenum (O₂) 50 % V/V při tlaku 185 bar (15 °C)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

2 L
5 L
10 L
15 L
50 L

Lahev na stlačený plyn s uzavíracím ventilem se zabudovaným regulátorem tlaku nebo bez něj a s plnicím tlakem 185 bar.

Lahve na stlačený plyn plněné při 185 bar dodávají přibližně X krychlových metrů plynu při atmosférickém tlaku a teplotě 15 °C dle tabulky níže:

Velikost tlakové lahve v litrech	2	5	10	15	50
m ³ plynu	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Přidají se výstražné symboly a text dle právních předpisů EU a příslušné země.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Inhalační podání.

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 PRO ZDRAVOTNICKÉ POUŽITÍ.

NEKURŤTE.

NEPOUŽÍVEJTE MAZIVA.

NEUMISŤUJTE DO BLÍZKOSTI OHNĚ.

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

Připojujte pouze k armaturám určeným pro směs plynů, 50% oxid dusný / 50% kyslík. Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Varovné symboly a text jsou uvedeny na samostatném štítku.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti je uvedena na samostatném štítku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Směs je při teplotě nižší než -5 °C nestabilní. Další ochlazování může způsobit zkapalnění části oxidu dusného, takže je následně inhalována směs obsahující nadbytek kyslíku (směs se sníženou anestetickou účinností) na začátku podávání a nadbytek oxidu dusného (hypoxická směs) na konci podávání.

Nevystavujte lahve na stlačený plyn teplotám pod 0 °C .

Uchovávejte lahve na stlačený plyn takto:

- Uchovávejte plné lahve před použitím po dobu alespoň 48 hodin **V HORIZONTÁLNÍ POLOZE** při teplotě od 10 °C do 30 °C v kontrolované zóně v lékárně a/nebo na oddělení uživatele.
- **Ve všech ostatních situacích se mají lahve uchovávat pevně zajištěné VE SVISLÉ POLOZE** (plné lahve ve skladu plynů, při použití plných lahví, při transportu plných lahví uvnitř zdravotnických zařízení a v dopravních prostředcích, při uchovávání prázdných lahví).

Chraňte před nárazy, pády, zdroji tepla nebo vznícení, teplotami pod 0 °C nebo nad 50 °C , hořlavými materiály a nepříznivým počasím, zejména zimou.

Udržujte skladovací prostory a místnosti, kde se plyn používá, dobře ventilované.

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

Když je lahev na stlačený plyn prázdná, nelikvidujte ji.

Prázdné lahve na stlačený plyn si vyzvedne dodavatel.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

AIR PRODUCTS spol. s r.o.

J. Š. Baara 2063/21

405 02 Děčín

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Registrační číslo:

89/1033/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

Číslo šarže je uvedeno na samostatném štítku.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím

- Odstraňte ochrannou pečeť proti nepovolené manipulaci.
- Ujistěte se, že jsou spojovací plochy čisté.
- Zkontrolujte stav těsnicího kroužku.
- Pomalu otevřete ventil.
- Zkontrolujte, zda ventil těsní.

Po použití

- Když se lahev na stlačený plyn nepoužívá, zavřete její ventil, a to i tehdy, je-li prázdná.
- Ventil zavírejte pomalu, střední silou.

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.