

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tlaková láhev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxid dusný medicínální Air Products 100% v/v plyn pro inhalaci zkapalněný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dinitrogenii oxidum (oxid dusný) 100% (v/v)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Neuplatňuje se.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Plyn k inhalaci, zkapalněný.

Obsah: 0,5 l, 1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l, 7 l, 10 l, 13 l, 15 l, 20 l, 25 l, 30 l, 40 l, 50 l, svazek 9 x 50 l, svazek 12 x 50 l, svazek 16 x 50 l, svazek 18 x 50 l

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro medicínální použití.

Zabraňte kontaktu s tuky, oleji a uhlovodíky.

V blízkosti oxidu dusného nekuřte.

Po použití vždy zavřete ventil, i když je tlaková láhev prázdná.

V případě netěsnosti nebo selhání pojistné membrány, nevstupujte do prostoru skladování. Prostor skladování důkladně větrejte dokud není vyčištěn odborníkem.

Oxid dusný je netoxický plyn, těžší než vzduch a podporuje hoření. V kombinaci se vznětlivými narkotickými plyny nebo výpary může dojít ke vzniku třaskavé směsi, a to i bez přítomnosti kyslíku.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tlakové lahve uchovávejte při teplotě od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tlakové lahve je nutno skladovat na dobře větraném místě výhradně určeném ke skladování medicínálních plynů.

Ve skladovacím prostoru se nesmí vyskytovat žádné hořlavé materiály.

Tlakové lahve je nutno skladovat zastřešené a chráněné proti povětrnostním vlivům.

Tlakové lahve obsahující různé typy plynů, musí být uchovávány odděleně. Tlakové lahve nesmí být umístěny v blízkosti zdrojů tepla.

Ventily tlakových lahví pro oxid dusný jsou vybaveny pojistnou membránou, která brání roztržení tlakové lahve působením přetlaku v tlakové lahvi. Pojistná membrána může selhat v důsledku nadměrné teploty, což způsobí únik celého obsahu tlakové lahve.

Tlakové lahve je nutno uchovávat ve svislé poloze, tlakové lahve s kulatým dnem musí být uchovávány ve svislé poloze v paletě.

Tlakové lahve je nutno chránit před pády nebo nárazy.

Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

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

Zavírejte ventily prázdných tlakových lahví.

Po použití vraťte lahve dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR PRODUCTS spol. s r.o.

J. Š. Baara 2063/21

405 02 Děčín

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/472/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Oxid dusný má být podáván řádně vyškoleným zdravotnickým personálem za použití schváleného zařízení a přiléhající obličejové masky.

Podávání oxidu dusného je nutné provádět v dobře větraných prostorách s použitím odsávání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato