

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOXAP 800 ppm mol/mol medicínální plyn, stlačený
nitrogenii oxidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Noxap obsahuje nitrogenii oxidum (NO) 800 ppm mol/mol v dusíku (N₂)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Také obsahuje dusík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Plyn k inhalaci, stlačený.

2litrová lahev na stlačený plyn plněná pod tlakem 200 bar obsahuje 400 litrů (0,400 m³) plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

5litrová lahev na stlačený plyn plněná pod tlakem 200 bar obsahuje 945 litrů (0,945 m³) plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

10litrová lahev na stlačený plyn plněná pod tlakem 200 bar obsahuje 1890 litrů (1,89 m³) plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

20litrová lahev na stlačený plyn plněná pod tlakem 200 bar obsahuje 3780 litrů (3,78 m³) plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

40litrová lahev na stlačený plyn plněná pod tlakem 200 bar obsahuje 7560 litrů (7,56 m³) plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

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

Pouze pro medicínální použití.

Tento přípravek musí být vždy skladován v areálu nemocnice a na zacházení s ním musí dohlížet vyškolený nemocniční personál.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Dodržujte veškerá pravidla platná pro manipulaci s tlakovými nádobami:

Uchovávejte v původní tlakové lahvi.

Obsah původní lahve nesmí být přeplněn do jiné tlakové lahve.

Lahve uchovávejte ve svislé poloze a v dobře větraných místnostech.

Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, materiály majícími oxidační účinky a před hořlavými materiály, vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení.

Instalace rozvodného potrubí oxidu dusnatého je zakázána u rozvodového systému tlakové lahve, fixních sítí nebo terminálových jednotek.

Uchovávání ve skladu léků

Tlakové lahve mají být uchovávány na místě výhradně určeném k uchovávání medicinálních plynů. Místo musí být dobře větrané, čisté a uzamykatelné. Doporučujeme zajistit oddělené prostory pro tlakové lahve s oxidem dusnatým.

Uchovávání na zdravotnickém pracovišti

Tlakové lahve mají být uchovávány tak, aby byly vždy ve svislé poloze.

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

Prázdné tlakové lahve nevyhazujte. Zašlete je neprodleně do skladu prázdných lahví nebo na vhodné sběrové místo, kde si je odebere dodavatel.

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

89/228/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR –DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.