

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS 100% medicínální plyn stlačený oxygenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

oxygenum 100 % v/v

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený.

{Obsah bude uveden na zvláštním štítku na každé tlakové lahvi takto:}

Tlaková lahev o objemu X litrů, obsahuje Y litrů kyslíku při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar

{Velikosti balení (litrů): 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, Svazek 11 lahví, Svazek 12 lahví, Svazek 16 lahví, Svazek 18 lahví, Svazek 20 lahví}

Plnicí tlak 200 bar

Objem (x) tlakové lahve (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Objem kyslíku v litrech (y)	107	214	429	643	857	1 072	1 501	2 144	3 215	4 287	5 359
Objem (x) tlakové lahve (l)	30	40	50	Svazek 11 lahví	Svazek 12 lahví	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví	Svazek 20 lahví			
Objem kyslíku v litrech (y)	6 431	8 575	10 718	117 898	128 616	171 488	192 924	214 360			

Plnicí tlak 300 bar

Objem (x) tlakové lahve (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10			
Objem kyslíku v litrech (y)	154	308	617	925	1 233	1 542	2 158	3 083			
Objem (x) tlakové lahve (l)	15	20	25	30	40	50	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví			
Objem kyslíku v litrech (y)	4 625	6 166	7 708	9 249	12 332	15 416	246 656	277 488			

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Plyn k inhalaci. Používejte pouze po připojení tlakové lahve.
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

Určeno výhradně k lékařskému použití.

Zamezte kontaktu s tuky, oleji a uhlovodíky.

V blízkosti kyslíku nekuřte.

Po použití uzavřete ventil tlakové lahve, i když je prázdná.

V případě úniku a je-li to bezpečné, uzavřete ventil lahve. Pokud nikoli, ponechte láhev vyprázdnit na bezpečném místě mimo budovy.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě od -20 do + 65 °C. Uchovávejte v dobře větraném prostoru používaném výhradně ke skladování medicínálních plynů. Ve skladovacím prostoru nesmí být uloženy žádné hořlaviny. Uchovávejte zakryté a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům. Neuchovávejte blízko tepelných zdrojů. Uchovávejte ve vertikální poloze, kromě lahví s vypouklým dnem – ty uchovávejte horizontálně nebo uložené v bedně.

Lahve chraňte před pádem a nárazy, například připevněním nebo umístěním do bedny. Plné lahve uchovávejte odděleně od prázdných.

Lahve obsahující jiné plyny nebo s jiným složením uchovávejte zvlášť.

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

Zavírejte ventily lahví.

Prázdné lahve vraťte dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Air Products spol. s.r.o.

J. Š. Baara 2063/21

405 02 Děčín

Tel : + 420 412 703 111

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/104/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Kyslík medicínální stlačený je plyn k inhalaci, který je podáván ve vdechovaném vzduchu pomocí speciálního zařízení, například nosní hadičky nebo obličejové masky.

Přetlaková kyslíková terapie je aplikována ve **speciální přetlakové komoře**.

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.