

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Láhev na stlačený plyn

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Název je uveden na každé lahvi na stlačený plyn na samostatném štítku takto:

Apulco 0,28 % / 9,5 % medicínální plyn, stlačený

Carbonei monoxidum (CO) / helium (He)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsah je uveden na každé lahvi na stlačený plyn na samostatném štítku takto:

Apulco 0,28 % / 9,5 %

Carbonei monoxidum (CO) 0,28 % mol/mol pod tlakem 200 bar (15 °C)

Helium (He) 9,5 % mol/mol pod tlakem 200 bar (15 °C)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Kyslík (O<sub>2</sub>) 21 % mol/mol pod tlakem 200 bar (15 °C)

Dusík (N<sub>2</sub>) do plného obsahu pod tlakem 200 bar (15 °C)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený.

Obsah je uveden na každé lahvi na stlačený plyn na samostatném štítku takto:

Apulco 0,28 % / 9,5 %

5litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 0,904 Nm<sup>3</sup> plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

10litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 1,808 Nm<sup>3</sup> plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

20litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 3,615 Nm<sup>3</sup> plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

40litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 7,231 Nm<sup>3</sup> plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

Velikosti balení (v litrech): 5, 10, 20 a 40

#### 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

Vyhrazeno pouze k léčebnému použití

## 8. POUŽITELNOST

EXP: Doba použitelnosti je uvedena na samostatném štítku.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Láhev je nutno uchovávat zastřešené a chráněné před nepříznivými povětrnostními podmínkami.

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

Prázdnou láhev na stlačený plyn vraťte 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

89/227/17-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: *Číslo šarže je uvedeno na samostatném štítku.*

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

- S lahví směji zacházet pouze proškolení pracovníci. Zacházejte s ní opatrně.
- Ventil na láhvi otevírejte vždy pomalu a bez použití síly.
- Po každém použití ventil láhve zavřete.
- Nekuřte.
- Nevystavujte otevřenému ohni.
- Nepoužívejte maziva.

## 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.