

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER,
medicinální plyn, zkapalněný
dinitrogenii oxidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivou látkou je dinitrogenii oxidum (oxid dusný) 100% (V/V).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicinální plyn, zkapalněný

X v [l]	Y v [kg]
10	7,5
50	37,5
12 x 50 (600)	450

Pozn.:

X = vodní objem tlakové lahve nebo svazku tlakových lahví v [l]

Y = hmotnost zkapalněného Dinitrogenii oxidum (oxidu dusného) v [kg]

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

V místech, kde je používána terapie oxidem dusným je zakázáno kouření a používání nechráněného ohně.

Zabraňte kontaktu s olejem a mastnotou.

8. POUŽITELNOST

Doba použitelnosti: Viz nálepka na obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tlakové lahve musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve musí být skladovány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, drženy v suchu a čistotě, prosty hořlavých materiálů.

Pro dlouhodobé skladování je doporučená teplota od – 20 do +40 °C. Lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádu.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Transport tlakových lahví

Tlakové lahve musí být transportovány vhodným typem vozidla. Zvláštní pozornost musí být věnována k zabezpečení toho, aby se připojená zařízení náhodně neuvolnila.

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

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Messer Technogas, s.r.o.

Zelený pruh 99

140 02 Praha 4

Česká republika

Tel: +420/2/41008 100

Fax: +420/2/41008 140

IČ: 40764788

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 89/691/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže: Viz nálepka na obalu

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Medicínální plyny smí být použity jen pro inhalaci podle instrukce lékaře.

Používejte pouze odběrová zařízení určená pro medicínální oxid dusný.

Zkontrolujte, že připojení k odběrovému zařízení je čisté a v dobrém stavu.

Nikdy nepřipojujte regulátory tlaku/průtoku ani neotvírejte ventil násilím.

Během odběru přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER musí být tlaková láhev ve svislé poloze s tlakovým regulátorem nahoře. V horizontální poloze může z tlakové láhve unikat kapalina a způsobit poškození. Tlakový regulátor musí být otevírán pomalu a opatrně, aby se zabránilo úniku kapalného oxidu dusného.

Zkontrolujte těsnost podle instrukcí patřících k regulátoru. Nepokoušejte se napravit únik z ventilu nebo zařízení jakýmkoliv jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O kroužku. V případě úniku, zavřete ventil a odpojte regulátor. Označte defektní tlakové láhve a vraťte je do Messer Technogas .

Po ukončení odběru by měl být ventil uzavřen normální silou a odtlakován regulátor nebo přípojka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.