

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahvový ventil

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKUNIONTIX 100% medicínální plyn, zkapalněný
oxid dusný**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Oxid dusný 100% (v/v).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Medicínální plyn, zkapalněný

Velikost lahve (vodní kapacita v l)	Plnicí množství (kg)	Plnicí objem (litry) při tlaku 1,013 bar a teplotě 15 °C
2	1,5	812
3	2,0	1 082
3	2,25	1 218
5	3,75	2 029
5	3,0	1 623
10	7,0	3 788
10	7,5	4 058
14,3	10,0	5 411
40	30,0	16 234
46,7	35,0	18 939
50	37,0	20 022
50	37,5	20 292
Svazek 12x40	360	194 805
Svazek 12x50	450	243 506

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Plyn k inhalaci.

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 a dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

V místech, kde se používá NIONTIX, 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

Nekuřte a nepoužívejte otevřený oheň v místech, kde jsou medicínální plyny skladovány.

Lahve na stlačený plyn musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Lahve na stlačený plyn 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 na stlačený plyn mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Mají být přijata opatření k zabránění otřesů a pádu.

Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.

Skladujte a převázejte lahve ve svislé poloze s uzavřenými ventily, a tam, kde je přítomen, použijte ochranný klobouček a krytí.

Transport lahví na stlačené plyny

Větší lahve na stlačený plyn 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Po použití nebo uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev na stlačený plyn dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Linde Gas, a.s.
U Technoplynu 1324
Praha 9, Kyje
198 00
Česká republika
Telefon: 272 100 111
Fax: 272 100 232

NÁZEV A ADRESA VÝROBCE

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt. / LINDE GAS Hungary Co. Ltd.
Carl von Linde út 1
Répcelak
9653
Maďarsko

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari,
Mandra Attiki,
19600
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 89/137/08-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

NIONTIX smí být použit 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 NIONTIX musí být láhev na stlačený plyn ve svislé poloze s tlakovým regulátorem nahoře. V horizontální poloze může z láhve na stlačený plyn 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. Neopravujte únik z ventilu nebo zařízení jakýmkoliv jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O kroužku. V případě úniku, zavřete ventil a odpojte regulátor. Označte defektní láhve na stlačený plyn a vraťte je výrobcí.

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

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.