

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENTONOX 50 %/50 % medicínální plyn, stlačený

Dinitrogenii oxidum /Oxygenum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

dinitrogenii oxidum (Oxid dusný (N<sub>2</sub>O, medicínální rajský plyn)) 50 % v/v a oxygenum (kyslík (O<sub>2</sub>, medicínální kyslík)) 50 % v/v o tlaku 170 bar (15 °C).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn stlačený

#### **Hliníková tlaková láhev s plnicím tlakem 170 bar:**

Hliníková tlaková láhev o objemu 2 litry s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková láhev o objemu 2 litry s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková láhev o objemu 5 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková láhev o objemu 5 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková láhev o objemu 10 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková láhev o objemu 10 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Inhalační podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro medicijnální použití. Připojte pouze k zařízení, které je určeno pro směs 50% oxidu dusného a 50% kyslíku.

*Varovné symboly a text:*

Symbol (2)

Symbol (5.1)

UN 3156 PLYN STLAČENÝ, PODPORUJÍCÍ HOŘENÍ, J.N.

## 8. POUŽITELNOST

EXP: viz nálepka na obalu

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Podmínky pro uchovávání:**

- Uchovávat při teplotě vyšší než -5°C. Při podezření, že Entonox byl skladován na příliš chladném místě, mají být tlakové lahve uskladněny v horizontální poloze při teplotě nad +10 °C alespoň po dobu 48 hodin před jejich použitím.
- Páry mohou vyvolat ospalost a závratě. Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- Při kontaktu s hořlavým materiálem může vzniknout požár. Udržujte mimo hořlavý materiál.
- Kouření zakázáno.
- Nevystavovat silnému teplu. Při riziku požáru přemístěte na bezpečné místo.
- Tlakovou láhev udržujte čistou, suchou a chraňte ji před olejem a mastnotou.
- Tlakovou láhev skladujte v prostorách vyhrazených pro medicijnální plyny. Skladujte a přepravujte se zavřeným ventilem. Zajistěte, že nedojde k převržení nebo pádu lahve.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte lahve dodavateli.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

16968 Solna

Švédsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

89/822/10-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: viz nálepka na obalu

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.