

## OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

### INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Butla z gazem**

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, 100% v/v, gaz medyczny skroplony

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: Podtlenek azotu (N<sub>2</sub>O) 100% v/v

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Brak

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny skroplony

Zawartość : 0,5 l/ 0,375 kg	KOD: 5909990978687
Zawartość : 1 l/ 0,75 kg	KOD: 5909990978694
Zawartość : 2 l/ 1,50 kg	KOD: 5909990978700
Zawartość : 3 l/ 2,25 kg	KOD: 5909990978724
Zawartość : 4 l/ 3,00 kg	KOD: 5909990978731
Zawartość : 5 l/ 3,75 kg	KOD: 5909990978748
Zawartość : 7 l/ 5,25 kg	KOD: 5909990978755
Zawartość : 10 l/ 7,50 kg	KOD: 5909990978762
Zawartość : 13 l/ 9,75 kg	KOD: 5909990978779
Zawartość : 15 l/ 11,25 kg	KOD: 5909990978786
Zawartość : 20 l/ 15,00 kg	KOD: 5909990978793
Zawartość : 25 l/ 18,75 kg	KOD: 5909990978809
Zawartość : 30 l/ 22,50 kg	KOD: 5909990978823
Zawartość : 40 l/ 30,00 kg	KOD: 5909990978830
Zawartość : 50 l/ 37,50 kg	KOD: 5909990978847
Zawartość : 450 (9x50) l/ 337,50 kg	KOD: 5909990978854
Zawartość : 600 (12x50) l/ 450,00 kg	KOD: 5909990978861
Zawartość : 800 (16x50) l/ 600,00 kg	KOD: 5909990978878
Zawartość : 900 (18x50) l/ 675,00 kg	KOD: 5909990978885

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do zastosowań medycznych.

Unikać kontaktu z tłuszczami, olejami i węglowodorami.

Nie palić tytoniu w pobliżu podtlenku azotu.

Zawsze zakręcać zawór, nawet jeżeli butla została opróżniona.

W razie wycieku gazu lub awarii membrany bezpieczeństwa nie wchodzić do pomieszczenia, w którym przechowywana jest butla i odpowiednio je wentylować do momentu usunięcia zagrożenia przez specjalistę.

Podtlenek azotu jest nietoksycznym, intensyfikującym spalanie gazem, cięższym od powietrza. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

TERMIN WAŻNOŚCI (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze pomiędzy  $-25^{\circ}\text{C}$  i  $+65^{\circ}\text{C}$ , w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których nie znajdują się materiały palne. Zakryć i chronić przed oddziaływaniami atmosferycznymi. Przechowywać w pomieszczeniu przeznaczonym wyłącznie dla gazów medycznych, z dala od innych typów gazu i źródeł ciepła. Membrana bezpieczeństwa może ulec uszkodzeniu pod wpływem zbyt wysokiej temperatury, co skutkuje uwolnieniem zawartości butli.

Przechowywać w pozycji pionowej. Dotyczy to również butli z zaokrąglonym dnem – należy je przechowywać w skrzyni kratowej.

Chronić przed upadkiem i wstrząsami.

Butle puste i pełne należy przechowywać oddzielnie.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy zakręcać zawory pustych butli z gazem.

Po użyciu należy zwrócić butlę do dostawcy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20170

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Podtlenek azotu medyczny może być podawany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel z zastosowaniem odpowiedniego sprzętu i dobrze dopasowanej maski twarzowej. Podawać wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z zastosowaniem (centralnego) odciągu gazów.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**