

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BUTLA GAZOWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NOXAP, 200 ppm mol/mol, gaz medyczny, sprężony

Substancja czynna: tlenek azotu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Produkt leczniczy Noxap zawiera 200 ppm mol/mol tlenku azotu w azocie.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również azot.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny, sprężony.

Butla o objętości 2 litrów pod ciśnieniem 200 bar zawierająca 400 litrów (= 0,400 m<sup>3</sup>) gazu w warunkach ciśnienia 1 bar i w temperaturze 15°C.

Kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 4 | 6 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butla o objętości 5 litrów pod ciśnieniem 200 bar zawierająca 945 litrów (= 0,945 m<sup>3</sup>) gazu w warunkach ciśnienia 1 bar i w temperaturze 15°C.

Kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 4 | 7 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butla o objętości 10 litrów pod ciśnieniem 200 bar zawierająca 1890 litrów (= 1,890 m<sup>3</sup>) gazu w warunkach ciśnienia 1 bar i w temperaturze 15°C.

Kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 4 | 6 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butla o objętości 20 litrów pod ciśnieniem 200 bar zawierająca 3780 litrów (= 3,780 m<sup>3</sup>) gazu w warunkach ciśnienia 1 bar i w temperaturze 15°C.

Kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 4 | 6 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butla o objętości 40 litrów pod ciśnieniem 200 bar zawierająca 7560 litrów (= 7,560 m<sup>3</sup>) gazu w warunkach ciśnienia 1 bar i w temperaturze 15°C.

Kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 4 | 7 | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**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 leczniczych.

Niniejszy produkt należy przechowywać wyłącznie na terenie szpitala pod nadzorem przeszkolonego personelu szpitalnego.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP {3-literowe oznaczenie miesiąca/RRRR}

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przestrzegać wszystkich zasad postępowania z pojemnikami pod ciśnieniem:

Przechowywać w oryginalnej butli gazowej.

Nie przenosić zawartości z oryginalnej butli z gazem do innej butli gazowej. Przechowywać butle w pozycji pionowej, w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Chronić butle przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi lub łatwopalnymi, wilgocią oraz źródłami ciepła lub zapłonu.

Zabrania się instalowania sieci przewodów tlenu azotu z układem dystrybucji butli, siecią stacjonarną lub jednostkami przyłączy.

Przechowywanie w dziale farmaceutycznym

Butle z gazem należy przechowywać w miejscu przeznaczonym wyłącznie do przechowywania gazów medycznych, które jest dobrze wentylowane, czyste i zamknięte na klucz. W miejscu tym powinno znajdować się osobne pomieszczenie przeznaczone do przechowywania butli z tlenkiem azotu.

Przechowywanie w dziale medycznym

Butle z gazem należy przechowywać w miejscu, w którym znajduje się odpowiednie wyposażenie, gwarantujące, że butle pozostają w pozycji pionowej.

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

Nie należy wyrzucać zużytych butli. Wszystkie butle należy zwrócić do dostawcy (Carbueros Metalicos) w celu prawidłowej utylizacji.

**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**

Pozwolenie nr 23436

**13. NUMER SERII**

Numer serii {numer 12-cyfrowy}

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Rpz** - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.