

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTONOX, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony.

Dinitrogenii oxidum + Oxygenium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Podtlenek azotu (N₂O, medyczny „gaz rozweselający”) 50% v/v oraz tlen (O₂, tlen medyczny) 50 % v/v pod ciśnieniem 170 bar (15°C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony

Aluminiowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 170 bar:

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Jedynie do zastosowań medycznych. Podłączać jedynie do urządzeń przeznaczonych do mieszaniny gazów, 50% podtlenku azotu /50% tlenu.

Do wprowadzenia w danym kraju

Ostrzegawcze symbole i tekst:

Symbol (2) Symbol (5.1)

UN 3156 GAZ SPRĘŻONY, UTLENIAJĄCY, I.N.O. (tlen, podtlenek azotu)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania produktu leczniczego

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5°C.

W przypadku podejrzenia, że ENTONOX był przechowywany w zbyt niskiej temperaturze, butlę należy przechowywać w pozycji poziomej w temperaturze powyżej +10°C przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

Warunki przechowywania butli z gazem i sprężonych gazów

Kontakt z materiałami łatwopalnymi może wywołać pożar.

Opary mogą powodować senność i zawroty głowy.

Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur.

Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.

Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie używać olejów i smarów.

Butle przechowywać w zamkniętym miejscu przeznaczonym dla gazów medycznych.

Upewnić się, że butla nie będzie przewrócona lub upuszczona.

Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

16968 Solna

Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16433

13. NUMER SERII

Nr serii: xx xx xx

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.