

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****Butla gazowa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pulsairis, 21,7% (v/v), gaz medyczny, sprężony

*Oxygenium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Tlen 21,7% (v/v).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: azot

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

Butle gazowe/wiązki butli gazowych o pojemności wodnej (x) litrów i ciśnieniu napełniania 200 barów lub 300 barów dostarczają równoważną objętość (y) litrów powietrza medycznego w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1 bara:

Butle gazowe

| Pojemność wodna butli w (x) litrach | Materiał butli     | Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach | Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara i temperaturze 15°C w (y) litrach |
|-------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                   | Stal lub aluminium | 200                                                | 389                                                                                              |
| 3                                   | Stal lub aluminium | 200                                                | 584                                                                                              |
| 5                                   | Stal lub aluminium | 200                                                | 974                                                                                              |
| 10                                  | Stal               | 200                                                | 1942                                                                                             |
| 50                                  | Stal               | 200                                                | 9735                                                                                             |

Wiązki butli

| Pojemność wodna wiązki butli w (x) litrach | Materiał butli | Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach | Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara i temperaturze 15°C w (y) litrach |
|--------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 600 (12 × 50)                              | Stal           | 200                                                | 116,841                                                                                          |
| 600 (4 × 150)                              | Stal           | 300                                                | 161,038                                                                                          |

Butla 2 L            numer GTIN:

Butla 3 L            numer GTIN:

|                              |             |
|------------------------------|-------------|
| Butla 5 L                    | numer GTIN: |
| Butla 10 L                   | numer GTIN: |
| Butla 50 L                   | numer GTIN: |
| Wiązka butli (12 x 50) 600 L | numer GTIN: |
| Wiązka butli (4 x 150) 600 L | numer GTIN: |

## **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**

- W przypadku widocznego uszkodzenia butli gazowej lub podejrzenia takiego uszkodzenia nie można jej używać.
- Należy unikać wszelkiego kontaktu z olejami, smarami lub węglowodorami.
- Można używać wyłącznie sprzętu odpowiedniego do użytku z określoną butlą gazową i określonym gazem.
- Podczas otwierania i zamykania zaworu butli gazowej nie wolno używać szczypiec ani innych narzędzi, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia.
- Nie wolno wprowadzać żadnych zmian kształtu opakowania.
- W przypadku wycieku należy natychmiast zamknąć zawór butli, jeśli można to zrobić w bezpieczny sposób. Jeśli nie można zamknąć zaworu, butlę należy opróżnić w bezpiecznym miejscu na wolnym powietrzu.
- Zawory pustych butli gazowych muszą zostać zamknięte.
- Trzymać pojemnik z dala od otwartego ognia.
- Palenie nie jest dozwolone podczas korzystania z powietrza medycznego ani w pobliżu butli gazowych.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości oryginalnej butli gazowej do innej butli gazowej.
- Trzymać z dala od materiałów łatwopalnych.
- Chronić przed upadkiem i innymi uderzeniami.
- Butle zawierające inny rodzaj gazu należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.
- Butli gazowych nie wolno przechowywać w pobliżu źródeł ciepła.

- Butle przechowywać pod przykryciem i dobrze zabezpieczone przed wpływem warunków atmosferycznych.

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

- Po użyciu zamknąć zawory butli.
- Po opróżnieniu butlę należy zwrócić do dostawcy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

PharmaLex GmbH  
Basler Strasse 7  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.