

Oxigen SOL 100% gaz medicinal criogenic
Oxigen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE TRANSPORT

Vas criogenic fix

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen SOL 100% gaz medicinal criogenic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Oxigen 100 % v/v

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal criogenic.
Fiecare litru de oxigen lichid furnizează 853 litri de oxigen respirabil (oxigen gazos).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Modul și calea de administrare:
Administrare inhalatorie, prin căile respiratorii.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

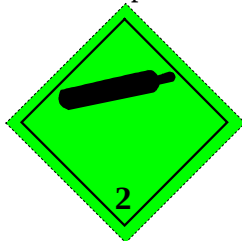
7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Destinat exclusiv uzului medical.

[Schemele și informațiile pentru siguranță vor fi menționate conform reglementărilor ADR].

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța combustibilă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[Data de expirare este menționată separat pe vas].

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Condiții speciale de păstrare:

Păstrați vasul într-o încăpere bine aerisită, la temperaturi între -20°C și +50°C.

A nu se lăsa în apropierea materialelor inflamabile și combustibile, a surselor de căldură sau a flăcărilor deschise. Dacă există un risc de incendiu, mutați-l într-un loc sigur.

Nu fumați în apropierea vasului.

Transportul trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările internaționale privind transportul materialelor periculoase.

A se evita orice contact cu uleiuri, grăsimi sau hidrocarburi.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sol S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6550/2014/01 – cisterne mobile criogenice

6550/2014/02 – recipiente fixe criogenice

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

[Seria de fabricație este menționată separat pe vas].

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.