

Protoxid de azot medicinal SIAD gaz medicinal, lichefiat
Protoxid de azot

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Butelie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protoxid de azot medicinal SIAD gaz medicinal, lichefiat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Protoxid de azot 100 % v/v

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, lichefiat

Protoxid de azot medicinal lichefiat umplut în butelii din oțel CrMo, cu o capacitate de x litri, echipate cu un robinet din alamă cromată standard/ presiune reziduală (RPV).

Greutate de încărcare: y kg.

Capacitatea buteliei/bateriei (x) în litri de apă	Greutatea de încărcare (y) în kg	Tipul și materialul robinetului	Materialul buteliei
10	7.5	Robinet standard din alamă cromată	oțel
10	7.5	Robinet RPV din alamă cromată	oțel
40	30	Robinet standard din alamă cromată	oțel
40	30	Robinet RPV din alamă cromată	oțel
50	37.5	Robinet standard din alamă cromată	oțel

50	37.5	Robinet RPV din alamă cromată	oțel
16 x 50	600	Robinet standard din alamă cromată	Oțel, interconexiune de butelii prin țeavă inoxidabilă
16 x 50	600	Robinet RPV din alamă cromată	Oțel, interconexiune de butelii prin țeavă inoxidabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare inhalatorie.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Se interzice fumatul și utilizarea flăcărilor deschise în spațiul în care se utilizează terapia cu protoxid de azot.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Sunt recomandate temperaturi de -20 până la +40°C pentru depozitare pe termen lung. Buteliile pot fi expuse pentru o scurtă perioadă de timp la temperaturi de până la +60 °C.

Păstrați buteliile de gaz în încăperi ventilate corespunzător care sunt concepute pentru a fi camere de depozitare a gazelor medicinale.

Buteliile de gaz ar trebui să fie depozitate sub un acoperiș, protejate de efectele atmosferice și de vânt, păstrate uscate și curate, lipsite de materiale inflamabile.

Ar trebui să fie luate măsuri de siguranță pentru a preveni vibrațiile și căderea.

Buteliile de gaz care conțin tipuri diferite de gaze trebuie să fie păstrate separat. Buteliile goale și cele pline trebuie să fie păstrate separat.

Transportare

Buteliile de gaz trebuie să fie transportate cu ajutorul unor materiale adecvate care să le protejeze de impact periculos și cădere și care să le mențină în poziție verticală.

Butelia trebuie să fie închisă ermetic. Păstrați o presiune reziduală de 3-5 bari în cilindru.

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

Returnați butelia celor care se ocupa cu aprovizionarea, după termenul de expirare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIAD ROMANIA S.R.L., Romania
Str. Drumul Osiei, Nr. 75-79, Sector 6, 062395, Bucuresti
Romania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14188/2021/01 - O butelie cu un robinet standard din alamă cromată, cu capacitatea de 10 litri, de gaz lichefiat, ce conține 4050 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/02 - O butelie cu un robinet standard din alamă cromată, cu capacitatea de 40 litri, de gaz lichefiat, ce conține 16200 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/03 - O butelie cu un robinet standard din alamă cromată, cu capacitatea de 50 litri, pentru gaz lichefiat, ce conține 20 250 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/04 - Un grup de 16 butelii cu capacitatea de 50 litri fiecare, pentru gaz lichefiat, ce conțin 324 000 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/05 - O butelie cu un robinet RPV din alamă cromată, cu capacitatea de 10 litri, de gaz lichefiat, ce conține 4050 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/06 - O butelie cu un robinet RPV din alamă cromată, cu capacitatea de 40 litri, de gaz lichefiat, ce conține 16200 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/07 - O butelie cu un robinet RPV din alamă cromată, cu capacitatea de 50 litri, pentru gaz lichefiat, ce conține 20 250 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).
14188/2021/08 - Un grup de 16 butelii cu un robinet RPV din alamă cromată, cu capacitatea de 50 litri fiecare, pentru gaz lichefiat, ce conține 324 000 litri de gaz (la o temperatură de 15°C și la o presiune de 1bari).

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille}

17. IDENTIFICATOR UNIC –COD DE BARE 2D

{Neaplicabil}

18. IDENTIFICATOR UNIC –DATE LIZIBILE DE OM
--

{Neaplicabil}