

PulmoProDiff 0,25 % / 18 % gaz medicinal comprimat

monoxid de carbon / heliu

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

PulmoProDiff 0,25 % / 18 % gaz medicinal comprimat

monoxid de carbon / heliu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

monoxid de carbon 0,25 % (v/v)

și

helium 18 % (v/v)

(la o presiune de 150 bar la 15°C)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea oxigen și azot.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal, comprimat

butelie cu gaz de 10 litri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare

Trebuie utilizat și administrat numai de către personal instruit special pentru utilizarea și manipularea monoxidului de carbon și heliu.(vezi pct.7).

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)

Buteliile PulmoProDiff trebuie utilizate numai în scop medical

Nu utilizați niciodată ulei sau unsoare când supapa buteliei este înțepenită sau regulatorul este dificil de conectat.

Manipulați supapele și echipamentele însoțitoare cu mâini curate și fără unsoare (de ex., cremă de mâini).

Opriți echipamentul în eventualitatea unui incendiu sau când nu este utilizat . Dacă există risc de incendiu depozitați butelia de gaze la loc sigur.

Utilizați numai echipamente standard pentru amestec gazos.

Verificați sigiliul buteliilor înainte de prima utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 50 °C.

Trebuie respectate toate reglementările privind manipularea recipientelor sub presiune.

A se păstra în butelia cu gaz originală. A nu se transfera conținutul din butelia cu gaz originală într-o altă butelie cu gaz.

A se păstra buteliile cu gaz în interior în încăperi bine ventilate, sau afară în magazine ventilate, protejate de ploaie și lumina solară directă.

A se proteja buteliile cu gaz de lovire , cădere, contactul cu materiale oxidabile și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.

Diferitele tipuri de gaze medicinale trebuie păstrate separat unele de altele.

Buteliile cu gaz pline trebuie păstrate separat de buteliile goale.

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

Nu aruncați buteliile pentru gaz goale. Toate buteliile pentru gaz trebuie returnate la furnizor pentru a fi eliminate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Messer România Gaz SRL
Str. Drumul între Tarlale, nr. 102-112
032982, București S3
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15144/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se manipula cu atenție recipientul de către personal instruit.
A se deschide întotdeauna supapa buteliei încet și fără a forța.
A se închide întotdeauna supapa buteliei după utilizare.
A nu se fuma.
A nu se expune la flacără.
A se feri de uleiuri și unsoare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.