

Informații privind etichetarea

Protoxid de azot Messer 100% gaz medicinal lichefiat

Protoxid de azot

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Butelie pentru gaz

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protoxid de azot Messer 100% gaz medicinal lichefiat

Protoxid de azot

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Protoxid de azot 100% (v/v).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal lichefiat.

0,4 litri

2,0 litri

10 litri

27 litri

40 litri

50 litri

Baterie 8 x 50 litri

Baterie 14 x 40 litri

Baterie 12 x 50 litri

Baterie 14 x 50 litri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Inhalatorie.

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(LE), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(LE)

A se manipula cu atenție. Asigurați-vă că buteliile cu gaz nu prezintă pericol de cădere sau nu sunt expuse la lovituri.

Transportul trebuie efectuat în conformitate cu reglementările internaționale privind transportul bunurilor periculoase.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța comburantă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Recipientul trebuie păstrat într-o zonă bine ventilată, rezervată gazelor medicinale.

A se păstra la temperaturi sub 50°C.

A nu se expune butelia la lumină solară în exces și la modificări de temperatură.

Asigurați-vă că nu există surse de căldură sau flăcără în apropierea recipientului.

A nu se fuma în apropierea recipientului.

A se păstra și transporta cu ventilele închise și, acolo unde sunt utilizate, cu capacul și învelitoarea de protecție aplicate pe butelie.

A se păstra buteliile cu gaz în poziție verticală; buteliile cu gaz cu baze convexe trebuie păstrate în poziție verticală într-o cutie.

Buteliile cu gaz care conțin un alt tip de gaz sau un gaz cu o compoziție diferită trebuie păstrate separat.

A se păstra separat buteliile pline și goale.

Ventilele sunt prevăzute cu un disc de siguranță pentru a preveni explozia buteliei în cazul în care presiunea din interiorul cilindrului devine prea mare. Discul de siguranță se poate defecta dacă temperatura este prea mare. Acest lucru va duce la eliberarea întregului conținut al buteliei. În acest caz, nu pătrundeți în zona de depozitare și ventilați bine zona până când aceasta este autorizată pentru utilizare de către un expert.

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

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 2, 3
RO-024102 București,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10730/2018/01 – butelie de gaz cu capacitatea de 0,4 litri
10730/2018/02 – butelie de gaz cu capacitatea de 2 litri
10730/2018/03 – butelie de gaz cu capacitatea de 10 litri
10730/2018/04 – butelie de gaz cu capacitatea de 27 litri
10730/2018/05 – butelie de gaz cu capacitatea de 40 litri
10730/2018/06 – butelie de gaz cu capacitatea de 50 litri
10730/2018/07 – baterie cu 8 butelii de gaz cu capacitatea de 50 litri
10730/2018/08 – baterie cu 14 butelii de gaz cu capacitatea de 40 litri
10730/2018/09 – baterie cu 12 butelii de gaz cu capacitatea de 50 litri
10730/2018/10 – baterie cu 14 butelii de gaz cu capacitatea de 50 litri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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.