

**Protoxid de azot SOL 100 % gaz medicinal lichefiat**  
Protoxid de azot

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

Protoxid de azot SOL 100% gaz medicinal lichefiat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Protoxid de azot 100% v/v la o presiune de 45 bari (la 15 ° C).

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

Gaz medicinal, lichefiat

Butelii cu capacitate de 1 litri (0.75 kg)

Butelii cu capacitate de 2 litri (1.5 kg)

Butelii cu capacitate de 3 litri (2.25 kg)

Butelii cu capacitate de 5 litri (3.75 kg)

Butelii cu capacitate de 10 litri (7.5 kg)

Butelii cu capacitate de 20 litri (15 kg)

Butelii cu capacitate de 30 litri (22.5 kg)

Butelii cu capacitate de 40 litri (30 kg)

Butelii cu capacitate de 50 litri (37.5 kg)

Ansamblu de câte 12 butelii cu capacitate de 40 litri (360 kg)

Ansamblu de câte 12 butelii cu capacitate de 50 litri (450 kg)

Ansamblu de câte 16 butelii cu capacitate de 40 litri (480 kg)

Ansamblu de câte 16 butelii cu capacitate de 50 litri (600 kg)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare prin inhalare.

A se utiliza doar după conectarea buteliei pentru gaz și amestecarea cu suficient oxigen.

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)

Doar pentru uz medical.

A se evita contactul cu grăsimile, uleiurile și hidrocarburile.

A nu se fuma în apropierea protoxidului de azot.

Închideți întotdeauna robinetul după utilizare.

În caz de scurgeri sau defecțiuni la discul de rupere, nu pătrundeți în zona de depozitare; ventilați bine zona până când aceasta este curată pentru a fi utilizată de un expert.

Protoxidul de azot este un gaz netoxic și neinflamabil, însă acesta poate spori un incendiu. Este mai greu decât aerul. Poate forma amestecuri explozive în combinație cu gazele sau vaporii anestezici inflamabili, chiar și în absența oxigenului.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța comburantă



[Simbolurile și mesajele de avertizare vor fi menționate pe o etichetă separată.]

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[Data de expirare este menționată pe o etichetă separată]

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la o temperatură între -20°C și +65°C, într-o zonă bine ventilată, în care nu există materiale inflamabile, care este acoperită și protejată de influențele atmosferice și a cărei destinație este doar păstrarea gazelor medicinale, separat față de alte tipuri de gaze și departe de orice sursă de căldură. Discul de rupere poate ceda la temperaturi foarte ridicate, eliberând astfel întregul conținut al buteliei pentru gaz.

A se depozita în poziție verticală, cu excepția acelor butelii pentru gaz cu bază convexă, care trebuie depozitate culcate într-o ladă.

A se proteja de cădere sau șocuri mecanice prin fixarea buteliilor pe poziție.

Depozitați buteliile pentru gaz pline separat față de cele goale.

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

Supapa de la o butelie pentru gaz goală trebuie să fie închisă.

După utilizare, returnați furnizorului butelia pentru gaz.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SOL S.p.A.  
Via Borgazzi, 27  
20900 Monza  
Italia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11250/2018/01 – butelii cu capacitate de 1 litri  
11250/2018/02 – butelii cu capacitate de 2 litri  
11250/2018/03 – butelii cu capacitate de 3 litri  
11250/2018/04 – butelii cu capacitate de 5 litri  
11250/2018/05 – butelii cu capacitate de 10 litri  
11250/2018/06 – butelii cu capacitate de 20 litri  
11250/2018/07 – butelii cu capacitate de 30 litri  
11250/2018/08 – butelii cu capacitate de 40 litri  
11250/2018/09 – butelii cu capacitate de 50 litri  
11250/2018/10 – ansamblu de câte 12 butelii cu capacitate de 40 litri  
11250/2018/11 – ansamblu de câte 16 butelii cu capacitate de 40 litri  
11250/2018/12 – ansamblu de câte 12 butelii cu capacitate de 50 litri  
11250/2018/13 – ansamblu de câte 16 butelii cu capacitate de 50 litri

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

[Numărul lotului este menționat pe o etichetă separată].

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală medicală – PR

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

##### **Înainte de utilizare**

- Scoateți sigiliul anti-intervenție neautorizată
- Asigurați-vă că fețele de conectare sunt curate
- Controlați condiția șabei de etanșare
- Deschideți încet valva cilindrului
- Verificați prezența pierderilor

##### **După utilizare**

- Închideți valva buteliei când nu este în uz, chiar dacă butelia este goală
- Închideți încet valva, cu forță moderată

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D**

Nu este cazul

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE UTILIZATOR LIZIBILE**

Nu este cazul