

**Neophyr 225 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**

Oxid de azot 225 ppm mol/mol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Butelie cu gaz

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEOPHYR 225 PPM MOL/MOL GAZ MEDICINAL COMPRIMAT

MONOXID DE AZOT

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

Neophyr 225 ppm mol/mol conține monoxid de azot 225 ppm mol/mol în azot.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține azot

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, comprimat

- Butelie cu gaz de 10 litri umplută cu gaz la o presiune de 150 bari, conținând gaz 1500 l la o presiune de 1 bar la 15°C.
- O butelie cu gaz de 10 litri umplută la 150 bari conține aproximativ gaz 1,77 kg.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Copii și adolescenți: Doza de 20 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 11,25 ori.

Adulți: Doza de 40 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 5,63 ori.

**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)

Rezervat pentru uz medicinal

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



[ Ilustrațiile și informațiile despre siguranță vor fi menționate în conformitate cu reglementările ADR

## 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

[Data de expirare este menționată separat pe o etichetă].

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

**Condiții speciale de păstrare:**

**Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea buteliilor sub presiune. Păstrarea este supravegheată de specialiștii din spital. Buteliile trebuie păstrate în încăperi bine aerisite sau în magazine ventilate unde sunt ferite de ploaie și de lumina directă a soarelui.**

Buteliile trebuie păstrate la temperaturi între -10 și +50°C.

Feriți buteliile de șocuri, căderi, materiale oxidante și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.

**Păstrarea în departamentul farmaceutic**

Buteliile cu gaz trebuie păstrate într-un loc bine aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal. În acest loc trebuie să existe un spațiu separat, special care trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

**Păstrarea în departamentul medical**

Butelia trebuie amplasată într-un loc dotat cu echipamentele corespunzătoare pentru a menține butelia în poziție verticală.

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

**Butelia cu gaz nu trebuie aruncată dacă este goală. Buteliile de gaz golite vor fi colectate de furnizor.**

## 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**

11290/2018/01 – butelie cu capacitatea de 10 litri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

[Numărul de lot este menționat separat pe o etichetă].

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea informației în Braille: Medicament administrat numai de profesioniștii din domeniul sănătății

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Neophyr 450 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**

Oxid de azot 450 ppm mol/mol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Butelie cu gaz

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEOPHYR 450 PPM MOL/MOL GAZ MEDICINAL COMPRIMAT

MONOXID DE AZOT

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

Neophyr 450 ppm mol/mol conține monoxid de azot 450 ppm mol/mol în azot.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține azot

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, comprimat

- Butelie de gaz de 10 litri umplută cu gaz la o presiune de 150 bari, conținând gaz 1500 l la o presiune de 1 bar la 15°C.
- O butelie cu gaz de 10 litri umplută la 150 bari conține aproximativ gaz 1,77 kg.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Pentru inhalare** A se citi prospectul înainte de utilizare.

Copii și adolescenți: Doza de 20 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 22,5 ori.

Adulți: Doza de 40 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 11,25 ori.

**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)

Rezervat pentru uz medicinal

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



[Ilustrațiile și informațiile despre siguranță vor fi menționate în conformitate cu reglementările ADR].

## 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

[Data de expirare este menționată separat pe o etichetă].

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

**Condiții speciale de păstrare:**

**Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea buteliilor sub presiune. Păstrarea este supravegheată de specialiștii din spital. Buteliile trebuie păstrate în încăperi bine aerisite sau în magazine ventilate unde sunt ferite de ploaie și de lumina directă a soarelui.**

Buteliile trebuie păstrate la temperaturi între -10 și +50°C.

Feriți buteliile de șocuri, căderi, materiale oxidante și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.

**Păstrarea în departamentul farmaceutic**

Buteliile cu gaz trebuie păstrate într-un loc bine aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal. În acest loc trebuie să existe un spațiu separat, special care trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

**Păstrarea în departamentul medical**

Butelia trebuie amplasată într-un loc dotat cu echipamentele corespunzătoare pentru a menține butelia în poziție verticală.

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

**Butelia cu gaz nu trebuie aruncată dacă este goală. Buteliile de gaz golite vor fi colectate de furnizor.**

## 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**

11291/2018/01 – butelie cu capacitatea de 10 litri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

[Numărul de lot este menționat separat pe o etichetă].

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea informației în Braille: Medicament administrat numai de profesioniștii din domeniul sănătății

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Neophyr 1000 ppm mol/mol gaz medicinal comprimat**

Oxid de azot 1000 ppm mol/mol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Butelie cu gaz

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEOPHYR 1000 PPM MOL/MOL GAZ MEDICINAL COMPRIMAT

MONOXID DE AZOT

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

Neophyr 1000 ppm mol/mol conține monoxid de azot 1000 ppm mol/mol în azot.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține azot

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, comprimat

- Butelie de gaz de 2 litri umplută cu gaz la o presiune de 150 bari, conținând gaz 300 l la o presiune de 1 bar la 15°C.
- O butelie cu gaz de 2 litri umplută la 150 bari conține aproximativ gaz 0,35 kg.
- Butelie de gaz de 10 litri umplută cu gaz la o presiune de 150 bari, conținând gaz 1500 l la o presiune de 1 bar la 15°C.
- O butelie cu gaz de 10 litri umplută la 150 bari conține aproximativ gaz 1,77 kg.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Pentru inhalare** A se citi prospectul înainte de utilizare.

Copii și adolescenți: Doza de 20 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 50 ori.

Adulți: Doza de 40 ppm nu trebuie depășită. De aceea, conținutul gazos al acestei butelii trebuie diluat cel puțin de 25 ori.

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

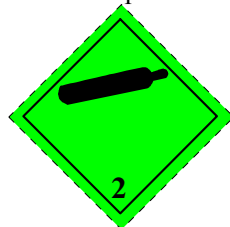
**A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR.**

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

Rezervat pentru uz medicinal

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



[[Ilustrațiile și informațiile despre siguranță vor fi menționate în conformitate cu reglementările ADR].

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

[Data de expirare este menționată separat pe o etichetă].

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**Condiții speciale de păstrare:**

**Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea buteliilor sub presiune.**

**Păstrarea este supravegheată de specialiștii din spital. Buteliile trebuie păstrate în încăperi bine aerisite sau în magazii ventilate unde sunt ferite de ploaie și de lumina directă a soarelui.**

Buteliile trebuie păstrate la temperaturi între -10 și +50°C.

Feriți buteliile de șocuri, căderi, materiale oxidante și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.

**Păstrarea în departamentul farmaceutic**

Buteliile cu gaz trebuie păstrate într-un loc bine aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal. În acest loc trebuie să existe un spațiu separat, special care trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

**Păstrarea în departamentul medical**

Butelia trebuie amplasată într-un loc dotat cu echipamentele corespunzătoare pentru a menține butelia în poziție verticală.

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

**Butelia cu gaz nu trebuie aruncată dacă este goală. Buteliile de gaz golite vor fi colectate de furnizor.**



**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**

11292/2018/01 – butelie cu capacitatea de 10 litri  
11292/2018/02 – butelie cu capacitatea de 2 litri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:  
[Numărul de lot este menționat separat pe o etichetă].

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea informației în Braille: Medicament administrat numai de profesioniștii din domeniul sănătății

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>