

Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal comprimat

Monoxid de azot

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

Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal comprimat

Monoxid de azot

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Monoxid de azot (NO) 800 ppm (v/v).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține azot.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal comprimat

O butelie pentru gaz de 2 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 381 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

O butelie pentru gaz de 10 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 1903 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

O butelie pentru gaz de 20 litri umplută la o presiune absolută de 200 bari furnizează 3806 litri de gaz sub presiune de 1 bar la 15°C.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare endotraheopulmonară.

Trebuie utilizat și administrat numai de personal cu instruire specială în utilizarea și manipularea oxidului nitric.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

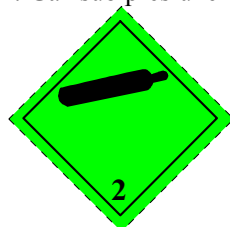
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Înainte ca medicamentul să îi fie administrat copilului, asigurați-vă că părintele sau tutorele a citit și cunoaște indicațiile și precauțiile prezentate în prospect.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 50°C.

Trebuie respectate toate reglementările referitoare la manipularea vaselor sub presiune.

A se păstra în butelia pentru gaz originală. A nu se transfera conținutul din butelia pentru gaz originală în altă butelie pentru gaz.

Păstrați buteliile cu gaz în interior, în încăperi bine aerisite sau în exterior, în magazii aerisite unde sunt ferite de ploaie și lumina directă a soarelui.

Feriți buteliile cu gaz 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 aerisit, curat și încuiat, destinat exclusiv păstrării gazului medicinal. În acest loc, un spațiu separat trebuie dedicat păstrării buteliilor ce conțin monoxid de azot.

Păstrarea în departamentul medical

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

Transportul buteliilor cu gaz

Buteliile cu gaz trebuie transportate cu ajutorul unor materiale corespunzătoare, pentru a le proteja împotriva riscurilor de șocuri și căderi.

În timpul transferurilor pacienților tratați cu Monoxid de azot Messer NO între spitale sau în cadrul spitalelor, buteliile cu gaz trebuie ambalate fix pentru a fi menținute în poziție verticală și a se evita riscul căderii sau al unui debit modificat necorespunzător. De asemenea, trebuie acordată o atenție deosebită fixării regulatorului de presiune pentru a se evita riscul unor defectări accidentale.

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

Buteliile pentru gaz utilizate nu trebuie aruncate. Toate buteliile pentru gaz trebuie returnate furnizorului pentru eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 3, 024102 București S2
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11303/2018/01 - butelii cu capacitate de 2 litri
11303/2018/02 - butelii cu capacitate de 10 litri
11303/2018/03 - butelii cu capacitate de 20 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]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.