

**Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat**  
Oxigen medicinal comprimat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE TRANSPORT**  
**Butelie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat  
Oxigen medicinal minimum 99,5% v/v

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

Oxigen medicinal lichefiat, Oxigen Ph.Eur. 100%.

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

Gaz medicinal comprimat

Gaz medicinal pentru inhalare, livrat în butelii sub presiune

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 2 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 2 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 3 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 3 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 5 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 5 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 10 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 10 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 20 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 20 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 40 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 40 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 50 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 50 l cu presiune de 200 bari

Grup de 16 butelii sub presiune x 50 l cu presiune de 150 bari

Grup de 16 butelii sub presiune x 50 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 1 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 1 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 7 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 7 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 14 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 14 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 27 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 27 l cu presiune de 200 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 150 bari

Butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 200 bari

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare inhalatorie.

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

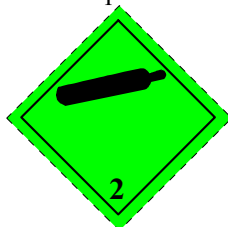
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Pericol de explozie în contact cu uleiuri și grăsimi.  
Contactul cu materiale combustibile poate provoca focul.  
A se manipula numai de către persoane instruite.  
Se va utiliza numai conform instrucțiunilor de utilizare.  
Nu fumați și nu utilizați flăcări deschise în zonele în care sunt depozitate sau administrate gaze medicinale.  
Gazele de uz medicinal trebuie să fie folosite numai în scopuri medicale.  
Buteliile pline trebuie să fie păstrate separat de cele goale.  
Se va evita utilizarea substanțelor grase, cum ar fi crema de mâini, pe durata tratamentului.  
În cazul în care curățați buteliile sau echipamentele atașate, nu utilizați produse inflamabile și în special materiale pe bază de ulei.  
Folosiți numai dispozitive standard care sunt concepute special pentru administrarea oxigenului.  
Conectați numai echipamente destinate conectării atunci când se utilizează oxigen medicinal în stare gazoasă.  
Când sunt livrate de fabricant, sigiliul aplicat pe butelii trebuie să fie intact.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța comburantă



## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP: zz.ll.aaaa

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Termen de valabilitate: 2 ani de la data fabricației

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Păstrare

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea buteliilor sub presiune .

Păstrați buteliile la temperaturi cuprinse între -10°C și 50°C, în medii bine ventilate sau în garaje bine ventilate, evitând formarea unor medii supraoxigenate (O<sub>2</sub>> 21% vol.), în poziție verticală, cu valvele

închise și protejate de ploaie și intemperii, de expunerea la lumina directă a soarelui și departe de surse de căldură sau de aprindere și de materiale combustibile.

Recipientele goale sau cele care conțin alte tipuri de gaz trebuie să fie depozitate separat. Gazul de uz medical nefolosit trebuie să fie eliminat conform normelor locale în vigoare, precum și Instrucțiunilor de utilizare – Eliminare).

Buteliile trebuie păstrate acoperite, într-un loc uscat și curat, la temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

Buteliile trebuie păstrate și depozitate cu ventilele închise.

Buteliile cu gaz nu trebuie păstrate lângă surse de căldură.

În spațiile de depozitare trebuie afișate la loc vizibil notificările de avertizare privind interzicerea fumatului și a flăcărilor deschise.

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

Medicamentul se elimină în aer liber.

Returnați butelia furnizorului după data expirării.

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

SIAD ROMÂNIA S.R.L., București, Sector 6,  
Str. Drumul Osiei, Nr. 75 – 79, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11760/2019/01-24

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Utilizarea se va efectua în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Umplerea, întreținerea și repararea recipientului se fac numai de către producător.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille}

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.