

Serynox 50%/50% Gaz medicinal comprimat
protoxid de azot/oxigen

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

Serynox 50%/50% Gaz medicinal comprimat

protoxid de azot/oxigen

2 DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Protoxid de azot	50% (v/v)
și	
oxigen	50 % (v/v)

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

Gaz medicinal comprimat.

Butelie pentru gaz de 2 litri
Butelie pentru gaz de 5 litri
Butelie pentru gaz de 10 litri
Butelie pentru gaz de 15 litri
Butelie pentru gaz de 20 litri

5 MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare

Trebuie utilizat și administrat numai de către personal special instruit în ceea ce privește utilizarea și manipularea protoxidului de azot și oxigenului (vezi pct. 7).

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)

Buteliile de Serynox trebuie utilizate numai în scop medical.

Nu utilizați niciodată uleiuri sau grăsimi, chiar dacă supapa buteliei este înțepenită sau dacă regulatorul este dificil de conectat. Manipulați supapele și echipamentele însoțitoare cu mâinile curate, fără grăsimi (creme de mâini etc.).

Opriiți echipamentul în eventualitatea unui incendiu sau când nu se utilizează. Dacă există un risc de incendiu, mutați butelia pentru gaz într-un loc sigur.

Utilizați numai echipamente standard, concepute pentru amestecul gazos 50% N₂O/50% O₂.

Verificați ca buteliile să fie sigilate înainte de a fi utilizate pentru prima dată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

Amestecul este instabil la temperaturi sub -5°C; răcirea suplimentară poate duce la lichefierea unei părți din protoxidul de azot.

Nu expuneți niciodată buteliile la temperaturi sub 0°C.

Păstrați buteliile pentru gaz după cum urmează:

Păstrați buteliile pline timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste +10°C, într-o zonă tampon din farmacie și/sau secția de administrare.

În restul situațiilor, buteliile trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ (buteliile pline în spațiul de păstrare a gazelor, buteliile pline în curs de utilizare, buteliile pline pentru transport în cadrul unității medicale și în vehicule, păstrarea buteliei goale).

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de altele. Buteliile pentru gaz pline și cele goale trebuie păstrate separat.

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

Nu aruncați buteliile pentru gaz goale. 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

13784/2021/01 - Butelie pentru gaz de 2 litri
13784/2021/02 - Butelie pentru gaz de 5 litri
13784/2021/03 - Butelie pentru gaz de 10 litri
13784/2021/04 - Butelie pentru gaz de 15 litri
13784/2021/05 - Butelie pentru gaz de 20 litri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

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.