

**NIONTIX 100% gaz medicinal, lichefiat**  
Protoxid de azot**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**NIONTIX 100% gaz medicinal, lichefiat  
protoxid de azot**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Protoxid de azot 100% (v/v)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Fără excipienți.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, lichefiat

Capacitate recipient (litri apă)	Masă de umplere (kg)	Volum de umplere (litri gaz) la 1.013 bar, 15°C
2	1.5	812
3	2.0	1 082
3	2.25	1 218
5	3.75	2 029
5	3.0	1 623
10	7.0	3 788
10	7.5	4 058
14.3	10.0	5 411
40	30.0	16 234
46.7	35.0	18 939
50	37.0	20 022
50	37.5	20 292
Baterie de butelii 12x40	360	194 805
Baterie de butelii 12x50	450	243 506

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

Inhalatorie

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)

Fumatul sau flăcările deschise sunt interzise în încăperile unde se utilizează Niontix.

A se evita contactul cu ulei sau grăsimi.

Pericole:

Simbol 2: Gaz sub presiune

Simbol 5.1: Substanță comburantă



## 8. DATA DE EXPIRARE

Expiră la: Vezi eticheta separată de pe butelie.

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu fumați și nu utilizați flăcări deschise în spațiul destinat depozitării gazelor medicinale.

Buteliile trebuie păstrate în zone bine ventilate special concepute pentru păstrarea gazelor medicinale.

Buteliile trebuie păstrate acoperite, protejate împotriva vântului și a vremii nefavorabile, menținute uscate și curate, departe de material inflamabil.

Pentru păstrarea pe termen lung, intervalul de temperatură recomandat este cuprins între – 20 și +40 °C. Buteliile pot fi expuse la temperaturi de până la +60°C .

Trebuie luate măsuri de precauție în vederea evitării exploziilor sau a căderilor.

Buteliile care conțin gaze de diverse tipuri și calități trebuie grupate separat. Buteliile pline și goale trebuie păstrate separat.

Păstrați și transportați buteliile în poziție verticală cu ventilul închis, cu capacul înșurubat (dacă există) și în spațiu acoperit.

### Transportul buteliilor

Buteliile mai mari trebuie transportate cu tipuri corespunzătoare de cărucioare. Trebuie să vă asigurați că dispozitivele de conectare nu sunt slăbite accidental.

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

După folosire și/sau după data de expirare returnați buteliile furnizorului.

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

Linde Gaz România S.R.L.  
Str. Avram Imbroane nr. 9, Timișoara  
Cod 300136  
România  
Tel: +40 256 300700  
Fax: +40 256 225608

**NUMELE ȘI ADRESA FABRICANTULUI**

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt / LINDE GAS Hungary Co.Ltd  
Carl von Linde út 1  
Répcelak  
9653  
Ungaria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5660/2013/01 – butelie din oțel, cu capacitate de 2 litri, cu robinet on/off, conținând 812 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/02 – butelie din oțel sau din Al, cu capacitate de 3 litri, cu robinet pin index, conținând 1082 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/03 – butelie din oțel, cu capacitate de 3 litri, cu robinet on/off, conținând 1218 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/04 – butelie din oțel sau din Al, cu capacitate de 3 litri, cu robinet on/off, conținând 1082 litri de gaz de inhalat,  
5660/2013/05 – butelie din oțel sau din Al, cu capacitate de 5 litri, cu robinet on/off, conținând 1623 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/06 – butelie din oțel sau din Al, cu capacitate de 5 litri, cu robinet pin index, conținând 1623 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/07 – butelie din oțel, cu capacitate de 5 litri, cu robinet on/off, conținând 2029 litri de gaz de inhalat,  
5660/2013/08 – butelie din oțel sau din Al, cu capacitate de 10 litri, cu robinet on/off, conținând 3788 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/09 – butelie din oțel, cu capacitate de 10 litri, cu robinet on/off, conținând 4058 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/10 – butelie din oțel sau Al, cu capacitatea de 14,3 l, cu robinet on/off, conținând 5411 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/11 – butelie din oțel, cu capacitatea de 40 l, cu robinet on/off, conținând 16234 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/12 – butelie din oțel, cu capacitatea de 46,7 l, cu robinet on/off, conținând 18939 litri de gaz de inhalat  
5660/2013/13 – butelie din oțel, cu capacitatea de 50 l, cu robinet on/off, conținând 20022 litri de gaz de inhalat

5660/2013/14 – butelie din oțel, cu capacitatea de 50 l, cu robinet on/off, conținând 20292 litri de gaz de inhalat

5660/2013/15 – baterie de 12 butelii din oțel cu capacitate de 40 litri/butelie, cu robinet on/off, conținând 194805 litri de gaz de inhalat

5660/2013/16 – baterie de 12 butelii din oțel cu capacitate de 50 litri/butelie, cu robinet on/off conținând 243506 litri de gaz de inhalat

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot: vezi eticheta separată de pe butelie

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

NIONTIX este conceput numai pentru inhalare în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Conectați butelia numai la un racord conceput pentru protoxidul de azot medicinal.

Verificați dacă racordul este curat și în stare bună de funcționare.

Conectați reductorul de presiune/debit și deschideți ventilul încet și cu grijă.

Butelia de gaz care conține NIONTIX trebuie întotdeauna menținută în poziție verticală cu reductorul de presiune vertical. În ciuda faptului că protoxidul de azot este gaz, acesta, la ieșirea din butelie, este în stare lichidă datorită presiunii din interiorul buteliei. Dacă butelia este folosită orizontal, lichidul se poate scurge și poate cauza avarii. Reductorul de presiune trebuie deschis încet și cu grijă pentru a se evita scurgerea protoxidului de azot lichid.

Efectuați testul de etanșeitate în conformitate cu instrucțiunile pentru reductorul dumneavoastră. Nu încercați să remediați problema altfel decât schimbând garnitura inelară. În cazul unei scurgeri de gaz, închideți ventilul și deconectați reductorul. Marcați buteliile defecte și returnați-le furnizorului Linde Gaz.

Când se finalizează administrarea, ventilul trebuie închis folosindu-se o forță normală, iar presiunea trebuie evacuată din reductor și racord.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.