

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Oxigen medicinal minimum 99,5% v/v

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal comprimat

Gaz medicinal pentru inhalare, livrat în butelii sub presiune

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Hipoxemie determinată de insuficiență respiratorie din diverse etiologii: infarct miocardic, boli pulmonare acute, embolie pulmonară, tineri cu status astmatics, boli pulmonare obstructive cronice în timpul exacerbărilor infecțioase, supradozaj cu medicamente care deprimă centrul respirator, traumatisme ale mușchilor și oaselor sau traumatisme craniene;
- Adjuvant în hipoxie din șoc sau din afecțiuni însoțite de scăderea capacității de transport a hemoglobinei (anemie severă);
- Intoxicație cu monoxid de carbon, cianuri, diclorometan;
- Adjuvant în ischemie tisulară locală (ischemie miocardică, ischemie cerebrală, ischemie periferică prin ocluzie vasculară);
- Solvent pentru anesteziice inhalatorii volatile sau gazoase;

*Oxigenul hiperbar (3 atmosfere) are ca indicații terapeutice :*

- boala de decompresiune (boala scafandrilor);
- embolie gazoasă;
- gangrena gazoasă;
- crește efectul radioterapiei în cazul tumorilor de la nivelul gâtului, extremității utero-cervicale și cefalice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Oxigenoterapia normobară

Prin oxigenoterapia normobară se înțelege administrarea unui amestec gazos mai bogat în oxigen decât aerul atmosferic, conținând o concentrație de oxigen în aerul inspirat (FiO<sub>2</sub>) de peste 21%, la o presiune parțială cuprinsă între 0,21 și 1 atmosferă (0,213 și 1,013 bar).

La pacienții care nu sunt suferă de insuficiență respiratorie, oxigenul poate fi administrat cu ventilare spontană prin intermediul unor canule nazale, sonde nazofaringiene sau măști corespunzătoare. La pacienții cu insuficiență respiratorie sau anesteziati, oxigenul trebuie să fie administrat prin ventilație asistată.

#### - **Cu ventilație spontană**

Pacienții cu insuficiență respiratorie cronică: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 2 litri/minut, în funcție de gazometrie. Pacienții cu insuficiență respiratorie acută: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 15 litri/minut, în funcție de gazometrie.

#### - **Cu ventilație asistată**

Valoarea minimă de FiO<sub>2</sub> este de 21% și poate crește până la 100%.

Scopul terapeutic al tratamentului cu oxigen este acela de a asigura că presiunea parțială arterială a oxigenului (PaO<sub>2</sub>) nu este mai mică de 8 kPa (60 mmHg) sau că hemoglobina saturată de oxigen din sângele arterial nu este mai mică de 90% prin reglarea cantității de oxigen inspirat (FiO<sub>2</sub>). Doza trebuie adaptată în funcție de nevoile individuale ale fiecărui pacient.

### **Oxigenoterapia hiperbară**

Prin oxigenoterapie hiperbară se înțelege un tratament cu 100% oxigen la presiuni de 1,4 ori mai mari decât cele ale presiunii atmosferice la nivelul mării (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Din motive de siguranță, presiunea în cadrul oxigenoterapiei hiperbare nu ar trebui să depășească 3 atm. Oxigenul trebuie să fie administrat în camera hiperbară.

### **Modalități de administrare:**

Prin aparatele de oxigen pentru anestezie

Masca de oxigen

Sonda nazală

Sonda T la pacienți intubați cu respirație spontană

Camera hiperbară

### **4.3 Contraindicații**

*În condiții normobare*, nu există contraindicații absolute.

*În condiții hiperbare*, tratamentul este contraindicat în caz de: emfizem pulmonar , astm bronșic evolutiv , pneumotorax - anamneză precedată de pneumotorax , Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) , pneumonie cu pneumocystis carinii , stare de rău epileptic , claustrofobie , sarcină cu evoluție normală (primul trimestru) pentru patologii neacute , infecții ale căilor respiratorii superioare , hipertermie , sferocitoză ereditară , nevrită optică , tumori maligne , acidoză , administrarea concomitentă a anumitor medicamente cum ar fi doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, steroizii, disulfiram și a substanțelor precum alcoolul, hidrocarburi aromatice, cisplatin, nicotină , nașteri premature.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Trebuie manifestată o atenție specială la pacienții cu adipozitate extremă, precum și la cei cu concentrație de CO<sub>2</sub> arterială cronică crescută (COPD) sau tulburări ale controlului respirației la nivelul SNC și care ventilează spontan ,deoarece există un risc crescut de instalare a hipoventilației.

În instituțiile care nu dispun de sistem central de aprovizionare cu oxigen se recomandă ca anestezia (chiar cea de scurtă durată) să nu înceapă cu mai puțin de 300 l oxigen disponibil.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Oxigenul nu trebuie să fie administrat concomitent cu medicamente care îi cresc toxicitatea, cum ar fi catecolamine (spre exemplu, epinefrina, norepinefrina), corticosteroizi (spre exemplu, dexametazonă, metilprednisolon), hormoni (spre exemplu, testosteron, tiroxină), medicamente pentru chimioterapie (bleomicină, ciclofosamidă, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) și medicamente antimicrobiene (spre exemplu, nitrofurantoină).

Razele X pot crește toxicitatea oxigenului. De asemenea, hipertiroidismul și carența de vitamina C, vitamina E sau de glutation pot avea același efect.

Toxicitatea pulmonară asociată cu medicamente cum ar fi bleomicina, actinomicina, amiodarona, nitrofurantoina și antibioticele similare poate fi mărită prin inhalarea concomitentă a unor concentrații de oxigen.

La pacienții care au fost tratați pentru afecțiuni pulmonare cauzate de radicali liberi, tratamentul pe bază de oxigen poate agrava afecțiunile; spre exemplu, în tratarea intoxicației cu paraquat.

Oxigenul poate de asemenea agrava deprimarea respiratorie cauzată de alcool.

Medicamentele cunoscute pentru cauzarea de efecte adverse cuprind: adriamicina, menadionă, promazina, clorpromazina, tioridazina și clorochina. Efectele vor fi pronunțate mai ales în țesuturile cu nivele ridicate de oxigen, în special în plămâni.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu există contraindicații în folosirea oxigenului la valoarea presiunii atmosferice (presiune mai mică de 0,6 atm) pe perioada sarcinii sau în timpul alăptării.

Folosirea tratamentului hiperbar este contraindicată pe durata sarcinii care evoluează normal (primul trimestru) pentru patologii neacute. Folosirea tratamentului hiperbar pe parcursul sarcinii ar putea cauza stres oxidativ, dăunând ADN-ului fătului. În cazuri de intoxicație gravă cu monoxid de carbon, raportul beneficii/riscuri pare a susține aplicarea tratamentului hiperbar.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Oxigenul alterează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. Întrucât o expunere prelungită la oxigenul terapeutic poate avea efecte toxice asupra sistemului nervos central, pacienții trebuie să evite conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până la dispariția completă a efectelor negative asupra atenției și vigilenței.

#### **4.8 Reacții adverse**

La fel ca toate medicamentele, oxigenul poate cauza efecte nedorite, chiar dacă nu toate persoanele le manifestă.

La pacienții cu funcție respiratorie este posibilă apariția (sau deteriorarea) hipoventilației alveolare (hipercapnie) cu acidoză ulterioară.

Administrarea de oxigen pacienților care suferă de deprimare respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau de bronhopneumonie cronică-obstructivă (BPCO) ar putea agrava ulterior ventilația, dat fiind că, în aceste condiții, hipercapnia nu mai poate stimula chemoreceptorii centrali, iar hipoxia mai poate încă stimula chemoreceptorii periferici. Mai exact, la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică, este posibilă apariția apneei.

Administrarea de oxigen poate determina o ușoară reducere a frecvenței și debitului cardiac.

Inhalarea unor cantități mari de oxigen poate determina apariția microatelectaziilor determinate de diminuarea azotului în alveole și de efectul direct al oxigenului pe surfactantul alveolar. Inhalarea de oxigen la 100% poate crește cu 20-30% șunturile intrapulmonare datorită atelectaziei secundare.

Oxigenoterapia hiperbară poate da naștere unor barotraumatisme datorită hiperpresiunii pe pereții cavităților închise, cum este urechea internă, care poate implica riscul de edem sau rupere a membranei timpanului (cu durere și eventuală hemoragie) sau a plămânilor, cu risc ulterior de pneumotorax, dureri dentare sau colici.

Oxygenoterapia hiperbară de peste 2 bari poate determina ocazional greață, vărsături, vertij, anxietate, confuzie, amețeală, dilatarea pupilelor, crampe musculare, mialgie, scăderea nivelului de cunoștință (până la pierderea cunoștinței), hemiplegie și tulburări vizuale (și cu pierderea vederii) de tip tranzitoriu și reversibile cu reducerea presiunii parțiale a oxigenului, ataxie, vertijuri, acufene, pierderea auzului.

La pacienții supuși tratamentelor cu oxigen hiperbar pot apărea crize de claustrofobie.

Ca urmare a oxygenoterapiei cu o concentrație de oxigen de 100% pentru mai mult de 6 ore, mai ales în administrare hiperbară, au fost întâlnite crize convulsive și atacuri de epilepsie.

Fluxurile ridicate de oxigen neumidificat pot produce uscarea și iritarea mucoasei căilor aeriene (congestia sau ocluziunea sinusurilor paranasale cu durere și pierdere hematică) și a ochilor, precum și reducerea clearance-ului mucociliar al secrețiilor.

În urma administrării concentrațiilor de oxigen de peste 80%, pot apărea leziuni pulmonare. La nou născuți, mai ales la cei prematuri, expuși la concentrații puternice de oxigen  $FiO_2 > 40\%$ ,  $PaO_2 > 80$  mmHg sau pe perioade prelungite la  $FiO_2 > 30\%$ ) există riscul retinopatiei de tip fibroplastic retrolenticular, temporară sau permanentă, care poate duce la desprinderea retinei și la orbire permanentă, displazie bronhopulmonară, hemoragie subependimală și intraventriculară, precum și enterocolită necrozantă.

Administrarea de oxigen modifică cantitatea de oxigen transportată și cedată diverselor țesuturi. O creștere a concentrației locale de oxigen, mai ales a fracțiunii dizolvate, duce la o creștere a producerii de compuși reactivi ai oxigenului și, prin urmare, la creșterea enzimelor antioxidante sau a compușilor antioxidanți endogeni.

Afecțiunile potențiale oxidative directe ale oxigenului trebuie evaluate la copiii născuți prematur care ar putea resimți în mod negativ și persistent peroxidarea lipidică a membranelor celulare. La astfel de subiecți care nu dispun încă de un patrimoniu de antioxidanți endogeni cu efect protectiv, administrarea de oxigen poate contribui la dezvoltarea condițiilor patologice persistente în parenchimul pulmonar (displazie bronhopulmonară; fibroză pulmonară), până la insuficiență respiratorie.

Respectarea instrucțiunilor de pe fișa ilustrativă reduce riscul apariției efectelor nedorite.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Oxigenul este mereu distribuit la 100%, indiferent de recipient. Recipientele de oxigen nu reprezintă limite de dozare a gazului de uz medical, ci doar un timp de autonomie în folosire. Pot apărea efecte nedorite datorită supradozării la pacienții expuși unor cantități de oxigen excesive pentru perioade lungi de timp sau la cei expuși unor cantități ridicate în condiții hiperbare. Efectele toxice ale oxigenului variază în funcție de presiunea oxigenului inhalat și a duratei de expunere. Este mai probabil ca la o presiune joasă (între 0,5 și 2,0 bari) acesta să cauzeze toxicitate pulmonară mai degrabă decât toxicitate la nivelul sistemului nervos central. Contrariul este valabil pentru presiunile ridicate (tratament pe bază de oxigen hiperbar).

Tulburările sistemului respirator determinate de toxicitatea oxigenului sunt legate de o supraexpunere a organismului la gaz și aceasta se poate verifica la presiunea atmosferică dacă subiectului îi este permis să respire oxigen la 100% pentru un interval de peste 24 de ore sau atunci când presiunea parțială a oxigenului

este mărită și aceasta duce la o condiție non fiziologică. Printre simptomele toxicității pulmonare, se numără inflamarea gâtului, hipoventilația, tusea și durerea toracică, dispneea și cianoza, tulburări ale bronhiilor și ale plămânilor, în timp ce simptomele toxicității la nivelul sistemului nervos central cuprind mișcări neordonate, furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere și de auz, amețeli, vertij, anxietate și confuzie, crampe și spasme musculare, pierderi de cunoștință, convulsii și atacuri de epilepsie.

Cazurile de supradozaj trebuie să fie tratate scăzând concentrația de oxigen inhalat. De asemenea, trebuie administrat un tratament care să mențină normale funcțiile fiziologice ale pacientului (cum ar fi un suport pentru respirație în caz de depresiune respiratorie). La majoritatea pacienților, simptomatologia se rezolvă după 4 ore de la expunere.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică : gaze medicinale , codul ATC: V03AN01

Efectele locale pulmonare și cele generale la administrarea oxigenului pe cale inhalatorie depind de presiunea parțială a acestuia în aerul inspirat.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Oxigenul reprezintă 21% din aerul atmosferic și prin inspirație intră în tractul respirator ; din alveolele pulmonare unde în condiții ideale de ventilație și perfuzie  $PO_2$  are o presiune de 110 mmHg , trece în sângele venos pulmonar apoi în circulația sistemică, ajungând în țesuturi unde este eliberat la nivel celular fiind esențial în desfășurarea proceselor metabolice. În sânge, cea mai mare cantitate de  $O_2$  este legată chimic de hemoglobina (1,35 ml /g) și o parte relativ mai mică este dizolvată fizic (0,3 ml /dl). Prin administrarea de oxigen la presiune mai mare crește procentul de gaz dizolvat în sange, astfel încât la o presiune de 3 atmosfere, în camera hiperbară, cantitatea dizolvată în sânge poate asigura oxigenul necesar pentru metabolism chiar în absența hemoglobinei.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nu este cazul.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

### Informații speciale

Trebuie amintit faptul că oxigenul este combustibil și alimentează așadar arderea. În prezența unor substanțe combustibile cum ar fi grăsimile (uleiuri, grăsimi) și substanțele organice (țesuturi, lemn, hârtie, materiale plastice, etc.) oxigenul poate activa arderea, prin efectul declanșator al unei scânteii, flăcări libere sau a unei surse de aprindere sau prin efectul decompresiei adiabatică care are loc în aparaturile de reducere a presiunii (reductoare) în timpul unei reduceri bruște a presiunii gazului. Prin urmare, toate substanțele care intră în contact cu oxigenul trebuie să fie clasificate ca substanțe compatibile cu produsul în condiții normale de folosire.

Orice sistem sau recipient pentru distribuirea oxigenului trebuie să fie ținut departe de surse de căldură datorită proprietăților combustibile ale oxigenului: trebuie luate așadar toate măsurile de siguranță necesare, atât în cadrul spitalului, cât și acasă, în prezența oxigenului de uz medical.

Oxigenul poate provoca aprinderea imprevizibilă a materialelor incandescente sau a mâinilor; din acest motiv, sunt interzise fumatul sau lăsarea flăcărilor aprinse și nesupravegheate în apropierea recipientelor și a sistemelor de distribuție.

Nu fumați în mediul în care se practică oxigenoterapia.

Nu amplasați butelii sau recipiente în apropierea surselor de căldură.

Nu trebuie folosit niciun echipament electric care poate produce scânteii în apropierea pacienților care sunt supuși tratamentului cu oxigen.

Este absolut interzisă orice intervenție asupra racordurilor recipientelor, asupra aparaturilor de distribuție și a accesoriilor sau componentelor aferente (**ULEIUL ȘI GRĂSIMILE POT LUA FOC ÎN CONTACT CU OXIGENUL**).

Trebuie evitat orice contact cu uleiul, grăsimea sau alte hidrocarburi.

Nu folosiți creme sau rujuri grase în apropierea surselor de oxigen.

În medii supraoxigenate, oxigenul se poate impregna în haine.

Buteliile și recipientele criogenice nu pot fi folosite dacă există deteriorări evidente sau dacă se bănuiește că au fost afectate sau expuse la temperaturi extreme.

Pot fi folosite doar aparaturi corespunzătoare și compatibile cu oxigenul pentru respectivul model de recipient.

Nu pot fi folosiți clești sau alte ustensile pentru a deschide sau închide robinetul buteliei, în vederea prevenirii riscului de deteriorare.

În caz de pierdere, robinetul buteliei trebuie închis imediat, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Dacă robinetul nu poate fi închis, butelia trebuie să fie dusă într-un loc mai sigur (în aer liber) pentru a permite oxigenului să iasă liber.

Robineții buteliilor goale trebuie ținuti închiși.

Oxigenul are un puternic efect oxidant și poate reacționa violent cu substanțe organice. Acesta este motivul pentru care manipularea și conservarea recipientelor presupun măsuri de precauție speciale.

Este interzisă administrarea gazului sub presiune în absența dispozitivelor de reglare și fără aviz medical.

Instrucțiuni de folosire și manipulare

Buteliile de oxigen de uz medical, precum și recipientele pentru gaz criogenic, sunt rezervate exclusiv pentru a depozita/transporta oxigen pentru inhalare, de uz terapeutic. Buteliile trebuie să fie transportate folosind mijloace corespunzătoare pentru a le proteja împotriva riscurilor de ciocnire sau cădere.

Respectați în mod obligatoriu următoarele instrucțiuni:

Citiți cu atenție fișele de siguranță.

Verificați ca întreg materialul să fie în stare bună.

Fixați buteliile pentru a le menține în poziție verticală și a evita căderile, protejați recipientele împotriva șocurilor și mențineți-le la o temperatură mai mică de 50°C, asigurând o ventilare/aerisire corespunzătoare a localurilor în care este folosit produsul.

Manipulați materialul cu mâinile curate, fără urme de grăsime sau ulei.

Ridicați și manipulați buteliile și unitățile de bază folosind exclusiv stivuitoare, nu ridicați butelia apucând-o de robinet.

Folosiți racorduri, țevi de racord sau furtunuri de racord specifice și compatibile cu oxigenul.

Este absolut interzisă intervenția în orice fel asupra racordurilor recipientelor, asupra aparaturilor de distribuție și a accesoriilor sau componentelor aferente (ULEIUL SAU GRĂSIMILE POT LUA FOC IMEDIAT ÎN CONTACT CU OXIGENUL).

Nu lubrificați și nici nu încercați să reparați un robinet defect.

Este absolut interzisă manevrarea aparaturilor sau componentelor cu mâinile sau cu hainele ori fața murdare de grăsime, ulei creme și unguente diverse.

Este absolut interzisă atingerea părților congelate (pentru recipiente cu lichid criogenic).

### **Instrucțiuni generale de folosire**

Butelii

1. Îndepărtați garda de protecție dacă aceasta există.
2. Asigurați-vă că robinetul de distribuție este închis.
3. Îndepărtați sigiliul.
4. Conectați reductorul și debitmetrul aferent la robinetul buteliei.
5. Conectați umidificatorul/barbotorul.
6. Conectați canula prevăzută cu mască și ochelari la umidificator.
7. Rotiți ușor robinetul general până la deschidere completă.
8. Reglați debitmetrul la valorile de debit cerute (litri/minut).

Deschideți treptat sistemele de închidere ale recipientelor (valva sau robinetul) pentru a evita șocurile de presiune.

Nu forțați robineții și valve în timpul deschiderii sau închiderii.

Nu vă așezați niciodată la gura de ieșire a gazului din robinet/valvă, ci în partea opusă. Nu vă expuneți și nu expuneți nici pacienții la fluxul direct al gazului.

Nu folosiți ulei sau grăsimi în contact cu gazul.

Nu goliți complet recipientul.

După folosire, închideți robinetul buteliei.

În cazul în care au loc pierderi de gaz, închideți robinetul și anunțați serviciul de intervenție tehnică.

Folosiți doar recipiente adaptate pentru produs, la presiunile prevăzute și la temperaturile de folosire.

### **În timpul folosirii**

Nu folosiți creme și rujuri grase.

Nu fumați.

Nu vă apropiați de recipiente cu flăcări libere.

Nu trebuie folosit nici un aparat electric care poate face scântei în apropierea pacienților care primesc oxigen.

Nu folosiți uleiuri sau grăsimi pe racorduri, robinete, valve sau orice material în contact cu oxigenul.

Nu introduceți niciodată oxigenul într-un aparat care ar putea conține materiale combustibile și mai ales materii grase.

### **Eliminare**

Păstrați buteliile goale cu robineții închiși .

Nu descărcați în sistemele de canalizare, subsoluri sau săpături în care acumulare poate fi periculoasă.

Predați furnizorului recipientele goale sau pe care nu le mai folosiți, chiar dacă sunt pe jumătate goale.

Eventualele resturi de produs medical nefolosit prezente în butelia sub presiune vor fi eliminate prin proceduri speciale, într-o zonă bine ventilată, de către societatea care se va ocupa de umplerea ulterioară a aceluiași recipient.

### **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 și a recipientelor care conțin lichide criogenice.

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 eliminate conform normelor locale în vigoare, precum și Instrucțiunilor de utilizare – Eliminare).

Nu lăsați gazul de uz medical la îndemâna și la vederea copiilor.  
La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Medicamentul se elimină în aer liber.

Returnați butelia furnizorului după data expirării.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11760/2019/01-24



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie, 2020