

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 de gaze 2 litri

Butelie de gaze 5 litri

Butelie de gaze 10 litri

Butelie de gaze 15 litri

Butelie de gaze 20 litri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare

Trebuie utilizat și administrat numai de către personal special instruit în 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)

Serynox butelii de gaze trebuie utilizat numai în scop medical.

Păstrați buteliile pentru gaz după cum urmează:

Amestecul este instabil la temperaturi sub -5°C ; răcirea suplimentară poate duce la lichefierea unei părți din protoxidul de azot. Prin urmare, buteliile pline trebuie lăsate timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste $+10^{\circ}\text{C}$, într-o zonă de tranziție din farmacie și/sau salon pentru tratament, înainte de utilizare.

Plasați butelia de gaz în POZIȚIE VERTICALĂ înainte de utilizare.

Nu utilizați niciodată ulei sau unsoare chiar dacă supapa buteliei este înțepenită sau regulatorul este dificil de conectat.

Manipulați supapele și echipamentul de însoțire cu mâinile curate, fără unsoare (cremă de mâini).

Închideți echipamentul în caz de incendiu, sau dacă nu este folosit. În caz de risc de incendiu, mutați butelia de gaze la loc sigur.

Utilizați numai echipament standard care este conceput pentru un amestec de gaze $\text{N}_2\text{O}-50\% / \text{O}_2-50\%$.

Verificați sigiliul buteliilor înainte de prima utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Buteliile de gaz 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).

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale.

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de altele. Buteliile de gaze 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 de gaze goale. Toate buteliile de gaze trebuie returnate la furnizor pentru eliminare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Messer Romania Gaz SRL
Str. Drumul intre Tarlale nr. 102-112
RO-032982, București S3
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16480/2025/01 - Butelie de gaze de 2 litri
16480/2025/02 - Butelie de gaze de 5 litri
16480/2025/03 - Butelie de gaze de 10 litri
16480/2025/04 - Butelie de gaze de 15 litri
16480/2025/05 - Butelie de gaze 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 neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.