

Entonox 50%/50% gaz medicinal comprimat
Protoxid de azot /Oxigen

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ENTONOX 50%/50% gaz medicinal comprimat.
Protoxid de azot/Oxigen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Protoxid de azot (N₂O, gaz ilariant medicinal) 50% v/v și oxigen (O₂, oxigen medicinal) 50 % v/v la o presiune de 170 bar (15°C)

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

Gaz medicinal comprimat

Butelie de gaz din aluminiu, presiune de umplere 170 bar

Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 2 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 2 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar.

Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 5 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 5 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar

Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 10 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 10 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.

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)

Destinat numai pentru utilizare în scopuri medicale.

Conectați numai la racordurile destinate amestecului de gaz, 50% protoxid de azot/50%oxigen.

Simboluri de avertizare și text

Simbol 2: UN 3156 gaz comprimat

Simbol 5.1: oxidant, n.s.a. (protoxid de azot, oxigen)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub -5°C. Dacă există suspiciunea ca Entonox a fost păstrat la temperaturi prea scăzute, buteliile trebuie depozitate în poziție orizontală la temperaturi peste +10°C timp de cel puțin 48 de ore înainte de utilizare.

Contactul cu materiale inflamabile poate determina incendiu. Vaporii pot determina somnolență și amețeală. Mențineți departe de materialele inflamabile. Folosiți doar în zone bine ventilate.

Nu fumați. Nu expuneți la căldură excesivă. Dacă există risc de incendiu – mutați într-un loc sigur. Mențineți butelia curată, uscată și fără urme de uleiuri sau grăsimi. Depozitați butelia într-un depozit încuiat rezervat depozitării gazelor medicinale. Depozitați și transportați buteliile cu valvele închise. Asigurați-vă că butelia nu este supusă la șocuri mecanice și nu este trântită.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5707/2013/01 - Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 2 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

5707/2013/02 - Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 2 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar.

5707/2013/03 - Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 5 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

5707/2013/04 - Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 5 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar.

5707/2013/05 - Butelie de gaz din aluminiu, cu capacitatea de 10 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat, debitmetru și presiune de umplere de 170 bar.

5707/2013/06 - Butelie de gaz din aluminiu cu capacitatea de 10 litri cu valvă de închidere cu regulator de presiune integrat și presiune de umplere de 170 bar.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

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.