

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Butle stalowe i aluminiowe bez szwu**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Zawartość substancji czynnej**  
Sprężony gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

#### Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania

Gaz do inhalacji

Pojemność wodna (l)	Ilość gazu (m <sup>3</sup> )
od 0,5 do 50	od 0,08 do 10,718

[kod kreskowy EAN] 5909990916719

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Sposób i droga podania

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin. Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Butle należy chronić przed nagraniem. Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C., Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa  
Tel. +48 (22) 440 32 00  
Fax +48 (22) 440 32 05

**Wytwórca**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Sienkiewicza 29  
56-120 Brzeg Dolny

[logo podmiotu odpowiedzialnego]  
[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MGOX/001/R06

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9167

**13. NUMER SERII**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****Butle stalowe i aluminiowe bez szwu****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Zawartość substancji czynnej**  
Sprężony gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania**

Gaz do inhalacji

Pojemność wodna (l)	Ilość gazu (m <sup>3</sup> )
od 0,5 do 50	od 0,08 do 10,718

[kod kreskowy EAN] 5909990916719

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Sposób i droga podania**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Warunki przechowywania**

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin. Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Butle należy chronić przed nagrzaniem. Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C., Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa  
Tel. +48 (22) 440 32 00  
Fax +48 (22) 440 32 05

**Wytwórca**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Kielecka 30  
42-470 Siewierz

[logo podmiotu odpowiedzialnego]  
[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MGOX/003/R06

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9167

**13. NUMER SERII**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****Butle stalowe i aluminiowe bez szwu****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Zawartość substancji czynnej**  
Sprężony gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania**

Gaz do inhalacji

Pojemność wodna (l)	Ilość gazu (m <sup>3</sup> )
od 0,5 do 50	od 0,08 do 10,718

[kod kreskowy EAN ] 5909990916719

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Sposób i droga podania**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Warunki przechowywania**

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin. Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Butle należy chronić przed nagrzaniem. Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C., Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Air Products Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa  
Tel. +48 (22) 440 32 00  
Fax +48 (22) 440 32 05

**Wytwórca**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Bukowiecka 71  
03-893 Warszawa

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MGOX/WAR/R05

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9167

**13. NUMER SERII**



[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

##### **Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.]

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Zbiorniki kriogeniczne

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Zawartość substancji czynnej**  
Gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania

Gaz do inhalacji  
Od 0,1 tony do 60 ton.

[kod kreskowy EAN] 5909990916726

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### Sposób i droga podania

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Warunki przechowywania**

Magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Chronić przed nagrzeniem . Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C.,

Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa  
Tel. +48 (22) 440 32 00  
Fax +48 (22) 440 32 05

**Wytwórca**

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Sienkiewicza 29  
56-120 Brzeg Dolny

[logo podmiotu odpowiedzialnego]  
[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MLOX/001/R06

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9167

**13. NUMER SERII**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.]

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Zbiorniki kriogeniczne

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Zawartość substancji czynnej**  
Gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### **Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania**

Gaz do inhalacji  
Od 0,1 tony do 60 ton.

[kod kreskowy EAN] 5909990916726

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### **Sposób i droga podania**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### Warunki przechowywania

Magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Chronić przed nagrzaniem. Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C.,

Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 48  
02-146 Warszawa  
Tel. +48 (22) 440 32 00  
Fax +48 (22) 440 32 05

### Wytwórca

Air Products Sp. z o. o.  
ul. Kielecka 30  
42-470 Siewierz

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MLOX/003/R06

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9167

## 13. NUMER SERII

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.]

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Zbiorniki kriogeniczne

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS  
99,5% gaz do inhalacji  
(*Oxygenium*)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Zawartość substancji czynnej**  
Gaz do inhalacji zawiera nie mniej niż 99,5% tlenu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania

Gaz do inhalacji  
Od 0,1 tony do 60 ton.

[kod kreskowy EAN] 5909990916726

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### Sposób i droga podania

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Termin ważności:

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

### **Warunki przechowywania**

Magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Chronić przed nagrzaniem. Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C.,

Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Air Products Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 48

02-146 Warszawa

Tel. +48 (22) 440 32 00

Fax +48 (22) 440 32 05

### **Wytwórca**

Air Products Sp. z o. o.

ul. Bukowiecka 71

03-893 Warszawa

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

[wewnętrzny kod identyfikacyjny] MLOX/WAR/R05

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9167

## **13. NUMER SERII**

[Znajduje się na osobnej etykiecie] Nr serii:

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Ogólna kategoria dostępności**

Produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.]