

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butla stalowa 10 litrów**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podtlenek azotu SIAD, gaz medyczny skroplony

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Dinitrogenii oxidum, min. 100% v/v

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny skroplony

Butla ze skroplonym gazem o pojemności 10 litrów zawiera 4,050 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Kod EAN: 859525039 20 88

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

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

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: patrz naklejka na butli

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

#### **Transport butli**

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

Butla powinna być szczelnie zamknięta. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

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

Po upływie okresu ważności zwrócić butlę z gazem dostawcy.

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5, 155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

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

Pozwolenie nr: 23145

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii: patrz naklejka na butli

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

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

Dalsze informacje, które zostaną podane na opakowaniu bezpośrednim:

ADR: nazwa substancji: PODTLENEK AZOTU

UN – numer identyfikacyjny: 1070

CAS: 10024-97-2

R8 Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar.

S9 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

S17 Przechowywać z dala od materiałów palnych.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butla stalowa 40 litrów**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podtlenek azotu SIAD, gaz medyczny skroplony

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Dinitrogenii oxidum, min. 100% v/v

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny skroplony

Butla ze skroplonym gazem o pojemności 40 litrów zawiera 16,200 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Kod EAN: 859525039 21 56

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: patrz naklejka na butli

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

#### **Transport butli**

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

Butla powinna być szczelnie zamknięta. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

<b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b>
--

Po upływie okresu ważności zwrócić butlę z gazem dostawcy.

<b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b>
--

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.  
K Hájům 2606/2b  
Praha 5, 155 00  
Republika Czeska  
Tel.: +420 235 097 520  
Faks: +420 235 097 525

<b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b>
---

Pozwolenie nr:23145

<b>13. NUMER SERII</b>
------------------------

Numer serii: patrz naklejka na butli

<b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b>
---

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

<b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b>
------------------------------

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

Dalsze informacje, które zostaną podane na opakowaniu bezpośrednim:

ADR: nazwa substancji: PODTLENEK AZOTU

UN – numer identyfikacyjny: 1070

CAS: 10024-97-2

R8 Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar.

S9 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

S17 Przechowywać z dala od materiałów palnych.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Butla stalowa 50 litrów**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek azotu SIAD, gaz medyczny skroplony

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Dinitrogenii oxidum, min. 100% v/v

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny skroplony

Butla ze skroplonym gazem o pojemności 50 litrów zawiera 20,250 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Kod EAN: 859525039 21 63

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: patrz naklejka na butli

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

#### **Transport butli**

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

Butla powinna być szczelnie zamknięta. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

<b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b>
--

Po upływie okresu ważności zwrócić butlę z gazem dostawcy.

<b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b>
--

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.  
K Hájům 2606/2b  
Praha 5, 155 00  
Republika Czeska  
Tel.: +420 235 097 520  
Faks: +420 235 097 525

<b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b>
---

Pozwolenie nr: 23145

<b>13. NUMER SERII</b>
------------------------

Numer serii: patrz naklejka na butli.

<b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b>
---

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

<b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b>
------------------------------



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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

Dalsze informacje, które zostaną podane na opakowaniu bezpośrednim:

ADR: nazwa substancji: PODTLENEK AZOTU

UN – numer identyfikacyjny: 1070

CAS: 10024-97-2

R8 Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar.

S9 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

S17 Przechowywać z dala od materiałów palnych.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**WIĄZKA BUTLI – 16 x 50 litrów**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podtlenek azotu SIAD, gaz medyczny skroplony

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Dinitrogenii oxidum, min. 100% v/v

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny skroplony

Wiązka 16-tu butli ze skroplonym gazem o pojemności 50 litrów każda zawiera 324,000 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Kod EAN: 859525039 23 16

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

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

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: patrz naklejka na butli

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

### **Transport butli**

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

Butla powinna być szczelnie zamknięta. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

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

Po upływie okresu ważności zwrócić butlę z gazem dostawcy.

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5, 155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

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

Pozwolenie nr: 23145

## **13. NUMER SERII**

Numer serii: patrz naklejka na butli

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

Dalsze informacje, które zostaną podane na opakowaniu bezpośrednim:

ADR: nazwa substancji: PODTLENEK AZOTU

UN – numer identyfikacyjny: 1070

CAS: 10024-97-2

R8 Kontakt z materiałami palnymi może spowodować pożar.

S9 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

S17 Przechowywać z dala od materiałów palnych.