

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V)
800 ppm (V/V)
azot (II)-oksid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Medicinski gas, komprimovani

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Lek sadrži 800 ppm (V/V) azot (II)-oksida (NO).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 2 L, (800 ppm (V/V)):
Boca za gas zapremine 2 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 200 bara, sadrži 381 L gasa pod pritiskom od 1 bar na temperaturi 15 °C.

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 10 L, (800 ppm (V/V)):
Boca za gas zapremine 10 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 200 bara, sadrži 1903 L gasa pod pritiskom od 1 bar na temperaturi 15 °C.

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Lek takođe sadrži azot.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za endotraheopulmonalnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Samo osoblje obučeno za upotrebu i rukovanje azot (II)-oksidom treba da primenjuje ovaj lek.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 50 °C.

Zaštititi boce za gas od udaraca, padova, oksidacionih i zapaljivih materijala, vlage, izvora toplote i paljenja.

Čuvanje u skladištu lekova

Boce za gas treba čuvati u uspravnom položaju, u provetrenom, čistom i zaključanom prostoru namenjenom samo za čuvanje medicinskih gasova. U okviru tog prostora potrebno je odvojiti poseban prostor za čuvanje boca sa azot (II)-oksidom.

Čuvanje u odeljenjima zdravstvenih ustanova

Bocu za gas treba postaviti na posebno određeno mesto sa odgovarajućom opremom koja osigurava njegovo korišćenje i čuvanje u uspravnom položaju.

Prevoz boca za gas

Boce za gas treba prevoziti koristeći odgovarajuću opremu koja će ih zaštititi od udaraca i padova. Tokom prevoza pacijenata koji primenjuju terapiju lekom Azot oksid Messer 800 ppm (V/V) između bolnica ili unutar odeljenja jedne bolnice, boce za gas treba da budu pričvršćene tako da budu u vertikalnom položaju kako bi se izbegla opasnost od pada ili neprimerenog izlaska gasa. Posebnu pažnju obratiti pričvršćivanju regulatora pritiska kako bi se izbegla opasnost od slučajne greške.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Ne odbacujte ispražnjene boce za gas. Dobavljač će prikupiti prazne boce za gas.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD, Banjički put 62, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 2 L, (800 ppm (V/V)):
515-01-03144-19-003 od 05.05.2020.

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 10 L, (800 ppm (V/V)):
515-01-03145-19-001 od 05.05.2020.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R07AX01

19. EAN KOD

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 2 L, (800 ppm (V/V)):
8606103795649

Azot oksid Messer 800 ppm (V/V), medicinski gas, komprimovani, 1 x 10 L, (800 ppm (V/V)):
8606103795656

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

/

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku