

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, 100% v/v, gaz medyczny skroplony

Podtlenek azotu **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Podtlenek azotu AIR PRODUCTS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS
3. Jak stosować Podtlenek azotu AIR PRODUCTS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Podtlenek azotu AIR PRODUCTS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Podtlenek azotu AIR PRODUCTS i w jakim celu się go stosuje

Grupa produktów leczniczych

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jest gazem wziewnym i należy do grupy innych anestetyków ogólnych.

Do czego stosowany jest Podtlenek azotu AIR PRODUCTS?

- Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, w mieszaninie z tlenem, jest podawany jako środek przeciwbólowy o słabych właściwościach znieczulających przy krótkotrwałych, bolesnych zabiegach np. po wypadku, przy oparzeniach, zabiegach dentystycznych, porodzie i chirurgii otolaryngologicznej. Taka mieszanina zawsze składa się w 50% z podtlenku azotu i w 50% z tlenu.
- Mieszanina leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS z tlenem jest również stosowana jako anestetyk podstawowy w połączeniu z innymi anestetykami wziewnymi lub dożylnymi. W takich przypadkach skład mieszaniny jest różny: zawartość tlenu medycznego w mieszaninie wynosi przynajmniej 21% v/v.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Kiedy nie stosować leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

- Jeśli pacjent regularnie lub ciągle oddycha tlenem medycznym.
- Jeżeli w organizmie może gromadzić się powietrze lub inny gaz. Szczególnie w przypadku nieleczzonej odmy opłucnowej, gdzie gaz gromadzi się wewnątrz jamy opłucnej, wolnego gazu w jamie brzusznej, rozedmy pęcherzowej płuc, choroby kesonowej.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia przytomności uniemożliwiające współpracę z lekarzem.
- Gdy występuje ostra niedrożność jelit.
- Gdy występuje podwyższone ciśnienie krwi w mózgu cechujące się silnymi bólami głowy, utrata ostrości widzenia, podwyższone ciśnienie płynu mózgowo-rdzeniowego, objawy porażenia nerwów i zaburzenia przytomności.
- Gdy występują obrażenia twarzy w okolicy, w której ma być umieszczona maska.
- Po wstrzyknięciu gazu (SF_6 , C_3F_8) do gałki ocznej, gdyż istnieje ryzyko dalszego rozprężania się gazu, które może prowadzić do utraty wzroku.
- W przypadku niedoboru witaminy B_{12} we wczesnych etapach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania Podtlenku azotu AIR PRODUCTS należy omówić to z lekarzem

- jeśli masz lub miałeś w przeszłości problem z nadużywaniem leku/leków istnieje większe ryzyko uzależnienia od podtlenku azotu jeśli używasz go wielokrotnie. W takim przypadku lekarz zdecyduje czy leczenie Podtlenkiem azotu AIR PRODUCTS jest możliwe w Twoim przypadku.

- w przypadku niedoboru witaminy B₁₂, niedokrwistości Biermera (anemia złośliwa), choroby Leśniowskiego-Crohna (nawracające (ciężkie) stany zapalne jelit wiążące się z biegunką, bólem brzucha, gorączką i utratą masy ciała) lub wegetarianizmu.
- w przypadku niewydolności serca lub innych zaburzeń pracy serca.
- w przypadku znacznego obniżenia ciśnienia krwi, spowodowanego wstrząsem lub niewydolnością serca.
- w przypadku anemii sierpowatej (choroba krwi, w której czerwone krwinki mają nieprawidłowy kształt).
- w trakcie porodu, gdy nie jest zalecane podawanie podtlenku azotu medycznego w połączeniu z opioidami (lekami zawierającymi opium), gdyż może obniżać poziom przytomności.
- po wykonaniu zastrzyku do gałki ocznej należy odczekać odpowiednią ilość czasu, żeby uniknąć ryzyka zaburzeń wzroku.
- w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin (grupa leków o działaniu rozluźniającym, uspokajającym i zwiotczającym mięśnie), gdyż może wystąpić utrata przytomności.
- w przypadku leczenia bleomycyną (lek przeciwnowotworowy).

Powtarzające się lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może zwiększać ryzyko niedoboru witaminy B₁₂, co może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego lub układu nerwowego.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi przed i po leczeniu, aby ocenić poziom możliwego niedoboru witaminy B₁₂.

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

UWAGA: poniższe zagadnienia mogą również odnosić się do leków stosowanych przed podaniem leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS lub przez pewien czas po jego odstawieniu.

- Podawane dożylnie lub wziewnie środki usypiające lub znieczulające nasilają działanie Podtlenku azotu AIR PRODUCTS.
- Pochodne morfiny (opioidy) wykazują addytywne działanie przeciwbólowe i uspokajające w stosunku do Podtlenku azotu AIR PRODUCTS.
- Benzodiazepiny i barbiturany (grupa leków o działaniu uspokajającym i (lub) zwiotczającym mięśnie) nasilają działanie Podtlenku azotu AIR PRODUCTS.
- Niektóre środki zwiotczające mięśnie (np. pankuronium, wekuronium) nasilają działanie Podtlenku azotu AIR PRODUCTS.
- Podtlenek azotu AIR PRODUCTS dezaktywuje witaminę B₁₂, co wzmacnia toksyczność nitroprusydku sodu (lek na nadciśnienie) i metotreksatu (lek stosowany m.in. w reumatyzmie i chorobie nowotworowej).
- Bleomycyna (lek przeciwnowotworowy) zwiększa ryzyko uszkodzenia płuc w związku z podwyższonym stężeniem tlenu podczas znieczulenia.

Stosowanie leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS z jedzeniem i piciem

Jeśli Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jest stosowany jako anestetyk, należy powstrzymać się od przyjmowania pokarmów lub napojów od północy dnia poprzedzającego zabieg. Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, stosowany samodzielnie lub z innymi lekami, może powodować nudności lub wymioty. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Ciąża , karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ograniczone dane dotyczące krótkotrwałego stosowania leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS u kobiet ciężarnych nie potwierdzają zwiększonego ryzyka wad wrodzonych. Podtlenek azotu AIR PRODUCTS może w rzadko występujących przypadkach powodować zaburzenia oddychania (zmniejszona częstość oddechu) u noworodka. Podtlenek azotu AIR PRODUCTS może być stosowany w czasie ciąży tylko w razie ścisłej konieczności. Należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przedostawania się leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS do mleka kobiecego. Po krótkotrwałym podawaniu leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS nie jest jednak konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS znacząco zmniejsza zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy odczekać 24 godziny od całkowitego znieczulenia Podtlenkiem azotu AIR PRODUCTS w połączeniu z innym anestetykiem lub środkiem przeciwbólowym.

Po zakończeniu krótkotrwałego podawania leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS dla uśmierzania bólu, należy poddać się obserwacji do ustąpienia wszelkich działań niepożądanych i odzyskania stanu pełnej świadomości przed podaniem Podtlenku azotu AIR PRODUCTS.

3. Jak stosować Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie określi lekarz.

Krótkotrwałe stosowanie w uśmierzaniu bólu

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jest podawany jako środek przeciwbólowy o krótkotrwałym działaniu wyłącznie w mieszaninie z równą ilością tlenu (50% v/v podtlenku azotu i 50% v/v tlenu). Maksymalny czas podawania: nie dłużej niż 1 godzina nieprzerwanego podawania na dobę. Nie należy powtarzać zabiegu przez więcej niż 15 kolejnych dni.

Stosowanie jako podstawowy składnik znieczulenia ogólnego (anestetyk)

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jest podawany jako składnik znieczulenia ogólnego złożonego po wymieszaniu z przynajmniej 21% v/v tlenu. Podtlenek azotu AIR PRODUCTS w największym dozwolonym stężeniu (79%) nie wystarcza do osiągnięcia znieczulenia ogólnego, jest więc stosowany w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi, wziewnymi lub dożylnymi. Połączenie zapewnia szybsze wchłanianie obu gazów znieczulających i zmniejszenie skutecznej dawki drugiego stosowanego środka znieczulającego (wziewnego lub dożylnego). Działanie rozpoczyna się zwykle w ciągu 2 do 5 minut.

Przed podaniem dożylnego środka znieczulającego razem z podtlenkiem azotu, należy obliczyć dawkę tego środka. W takim przypadku maksymalne stężenie podawanego Podtlenku azotu AIR PRODUCTS wynosi 70% v/v.

Postępować według instrukcji dostawcy, pamiętając w szczególności, że:

- Jeśli butla z gazem jest w widoczny sposób uszkodzona lub podejrzewa się uszkodzenie lub narażenie jej na skrajne temperatury, nie wolno jej stosować.
- Unikać kontaktu z olejami, tłuszczami i innymi węglowodorami.
- Stosować wyłącznie butle przeznaczone do danego gazu wraz z odpowiednim osprzętem.

- Podczas otwierania i zamykania zaworu butli nie należy używać szczypiec lub innych narzędzi; zapobiegnie to uszkodzeniom.
- Nie należy modyfikować opakowania.
- W przypadku wycieku należy niezwłocznie zamknąć zawór gazu, jeśli da się to wykonać bezpiecznie. Jeśli nie da się zamknąć zaworu butli, należy pozostawić butlę do opróżnienia w bezpiecznym miejscu na zewnątrz.
- Należy zakręcać zawory pustych butli.
- Nie przykładać ciśnienia do podawanego gazu.
- Przed otwarciem zaworu butli należy ustawić ją w pozycji pionowej i utrzymywać w tej pozycji przez cały czas podawania gazu.
- Podtlenek azotu może powodować nagły zapłon żarzących się lub tłących materiałów. W związku z tym zabrania się palenia lub stosowania otwartego ognia w pobliżu butli z gazem.
- Podtlenek azotu jest gazem nietoksycznym, cięższym od powietrza oraz zwiększa ryzyko pożaru. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.
- Pomieszczenia, w których stosuje się gaz, w tym centralnego przechowywania, sieć dystrybucji, rury, punkty wylotowe i przyłącza muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami.
- Można podawać Podtlenek azotu AIR PRODUCTS tylko w przypadku odpowiedniego kontrolowania ciśnienia i szybkości przepływu gazu z butli do pacjenta.
- Należy podawać Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jednocześnie z tlenem medycznym poprzez zabezpieczony mieszacz gazu; ciśnienie podtlenku azotu w przewodach powinno zawsze być niższe niż ciśnienie tlenu.
- Przy stosowaniu mieszacza zmiennego zaleca się monitorowanie stężenia gazu analizatorem tlenu.
- Po użyciu należy zwrócić butlę do dostawcy.

Wskazówki dotyczące stosowania leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS może być podawany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel z zastosowaniem odpowiedniego sprzętu i dobrze dopasowanej maski twarzowej.

Podawać wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z zastosowaniem (centralnego) odciągu gazów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Przedawkowanie leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS może powodować ostre niedotlenienie. W razie przedawkowania należy niezwłocznie przerwać podawanie leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS i wentylować pacjenta czynnie lub biernie powietrzem lub tlenem do osiągnięcia prawidłowego stężenia tlenu we krwi.

Przerwanie podawania leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Po zakończeniu podawania leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS z tlenem medycznym może wystąpić ostre niedotlenienie, spowodowane odprowadzeniem leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS z ciała do płuc. Może być konieczne wentylowanie 100% tlenem medycznym aby zapobiec niedotlenieniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, **Podtlenek azotu AIR PRODUCTS** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych:

- Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentów)
- Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Te działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów. Dokładne dane dotyczące częstości występowania działań niepożądanych nie są dostępne, lecz częstość wzrasta wraz z dawką i częstością podawania. Nudności i wymioty są najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Istnieją doniesienia o poważnych zmianach całkowitej liczby krwinek (niedokrwistość megaloblastyczna, granulocytopenia) po podawaniu przez ponad 24 godziny. Uważa się, że pojedyncza ekspozycja nie dłuższa niż 6 godzin nie stanowi zagrożenia.

Zaburzenia serca:

Podtlenek azotu AIR PRODUCTS może w bardzo rzadko występujących przypadkach wywołać zaburzenia rytmu serca i niewydolność serca.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:

Istnieją doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach wad wrodzonych u dzieci personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji.

Zaburzenia ucha:

Występuje tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości zamkniętych przestrzeni ucha środkowego (częste).

Zaburzenia oka:

(Często) Występuje tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości oka, ból oczu, zablokowanie tętnicy siatkówki (doprowadza krew do błony w tylnej części oka) i utrata wzroku.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nudności i wymioty (bardzo częste).

Tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości jelit i przestrzeni w jamie brzusznej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Zaburzenia chodu (bardzo rzadko).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko obserwowano obumieranie komórek wątroby (martwicę).

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach:

Zespół hiperperfuzji mózgowej i powikłania związane ze stosowanym sprzętem medycznym (zwiększenie ciśnienia w balonach napełnianych gazem) (bardzo rzadko).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo rzadko obserwowano niedobór witaminy B₁₂ i wzrost poziomu aminokwasu homocysteiny we krwi (hiperhomocysteinemia) (mogą wystąpić po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Oslabienie mięśni (bardzo rzadko).

Zaburzenia układu nerwowego:

Paraliż, degeneracja (podostre złożone zwyrodnienie) rdzenia kręgowego, jednoczesne uszkodzenie kilku nerwów obwodowych (polineuropatia) (rzadko).

Bardzo rzadko u osób bez niedoboru witaminy B₁₂, po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin, obserwowano osłabienie obu nóg (paraparezę), zaburzenia rdzenia kręgowego (mielopatię) i uszkodzenie nerwu obwodowego (neuropatia obwodowa).

Padaczka, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zaburzenia mózgu (encefalopatia), zaburzenia czucia, nieprawidłowe odruchy, ból głowy i obniżony poziom przytomności (bardzo rzadkie).

Uogólnione napady padaczkowe o nieznanej częstotliwości występowania

Wpływ na czynność nerwów, uczucie drętwienia i osłabienia, zwykle w nogach (częstość nieznana).

Zaburzenia psychiczne:

Czasem występują fałszywe lub zaburzone doznania zmysłowe (halucynacje). Halucynacje mogą pojawić się, jeśli nie są stosowane dodatkowo inne środki znieczulające. Zwykle jednak stosuje się podtlenek azotu w połączeniu, jako że tylko wspomaga działanie znieczulające.

Psychozy (ciężkie zaburzenia psychiczne, ograniczające kontrolę nad własnymi zachowaniami i czynami), splątanie, euforia i lęk (bardzo rzadko).

Uzależnienie (częstotliwość nieznana)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Istnieją doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach bezpłodności personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Przez kilka minut po zakończeniu podawania podtlenku azotu może wystąpić niedotlenienie (bardzo często).

Zapadnięcie się płuc i pojawienie się powietrza w klatce piersiowej (odma opłucnowa) (bardzo rzadko).

Zaburzenia naczyniowe:

Niedociśnienie, wstrząs (bardzo rzadko).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktu Leczniczego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Email: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku **Podtlenek azotu AIR PRODUCTS** po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Butle z gazem należy przechowywać w temperaturze od -25°C do +65°C. Butle z gazem należy przechowywać w pozycji pionowej. Butle z zaokrąglonym dnem należy przechowywać w pozycji pionowej w skrzyni kratowej.
- Należy chronić butle z gazem przed upadkiem lub wstrząsami, na przykład przypinając je lub umieszczając w skrzyni kratowej.
- Butle gazu należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie przechowywać w tym samym pomieszczeniu z materiałami palnymi.
- Należy przechowywać oddzielnie butle z gazem zawierające inny typ, np. tlen medyczny, lub skład gazu.
- Zaleca się przechowywać butle puste i pełne oddzielnie.
- Nie wolno przechowywać butli z gazem w pobliżu źródeł ciepła.
- Butle z gazem należy zakryć podczas przechowywania i chronić je przed oddziaływaniami atmosferycznymi.
- Nie dopuszczać do kontaktu z tłuszczami, olejami i węglowodorami.
- Zawory butli z gazem są wyposażone w membranę bezpieczeństwa, która zapobiega pęknięciu butli przy wysokim ciśnieniu wewnętrznym. Membrana bezpieczeństwa może ulec uszkodzeniu pod wpływem zbyt wysokiej temperatury, spowoduje to ulotnienie się zawartości butli. W takim wypadku nie wchodzić do pomieszczenia, w którym przechowywana jest butla i odpowiednio je wentylować do momentu usunięcia zagrożenia przez specjalistę.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Podtlenek azotu AIR PRODUCTS

- Substancją czynną jest podtlenek azotu, 100% v/v.
- Produkt nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Podtlenek azotu AIR PRODUCTS i co zawiera opakowanie

- Skroplony Podtlenek azotu AIR PRODUCTS jest dostarczany w butlach pod własnym ciśnieniem. Czasza butli ma kolor niebieski.
- W butlach zawierających x litrów leku Podtlenek azotu AIR PRODUCTS znajduje się y kilogramów tego gazu (przeliczenie na masę) w temperaturze 15°C.

Butle z gazem – Podtlenek azotu AIR PRODUCTS										
Zawartość (x) w litrach	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13	15
Ilość kilogramów podtlenku azotu (y)	0,375	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	5,25	7,50	9,75	11,25
Zawartość (x) w litrach	20	25	30	40	50	450 (9x50)	600 (12x50)	800 (16x50)	900 (18x50)	
Ilość kilogramów podtlenku azotu (y)	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	337,50	450,00	600,00	675,00	

Niektóre rozmiary opakowania mogą nie być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

○ **Podmiot odpowiedzialny:**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Air Products Sp. z o. o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa

○ **Wytwórca:**

Air Products spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Republika Czeska

Air Products S.A.S.
Zone Industrielle de l'Épinoy – 59175 Templemars
Francja

Carbueros Metálicos – Aranjuez
Carretera de Toledo 7 - 28300 Aranjuez (Madrid)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Distikstofoxide Medicinaal AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt - RVG 32959
Czechy: Medicinální oxid dusný Air Products, 100% obj., plyn pro inhalaci v kapalném skupenství formě
Portugalia: Protóxido de azoto medicinal da GASIN, 100% v/v, gás de inalação no estado liquefeito sob pressão
Republika Słowacka: Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS 100% V/V plyn na inhaláciu
Węgry: Dinitrogén-oxid Air Products cseppfolyósított orvosi gáz, 100 térfogatszázalék, orvosi gáz, cseppfolyósított

Data ostatniej aktualizacji ulotki: