

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, skvapalnený.

Medicínálny oxid dusný (N₂O)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je **Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS** a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete **Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS**
3. Ako používať **Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS**
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať **Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS**
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS a na čo sa používa

Lieková skupina

Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS je inhalačný plyn a patrí do skupiny iné celkové anestetiká.

Na čo sa Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS používa?

- Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS sa v zmesi s kyslíkom podáva ako analgetikum (liek proti bolesti) so slabými anestetickými vlastnosťami na krátkodobé bolestivé zákroky, napr. po úrazoch, popáleninách, zubných zákrokoch, pôrode a ušných, nosných a krčných operáciách. Zloženie tejto zmesi je vždy 50 % oxidu dusného a 50 % kyslíka.
- Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS sa v zmesi s kyslíkom podáva tiež ako základné anestetikum v kombinácii s inými anestetikami a podáva sa vdychovaním alebo injekciou do žily (intravenózne). V týchto prípadoch sa zloženie zmesi mení: medicínálny kyslík sa vmiešava v minimálnej koncentrácii 21 % objemu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS

Nepoužívajte Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS

- ak pravidelne alebo stále dýchate medicínálny kyslík,
- ak mohlo dôjsť k nahromadeniu vzduchu alebo plynu v tele. Najmä neliečený pneumotorax, nahromadenie vzduchu alebo plynu v hrudnej dutine medzi oboma pľúcny membránami, voľný vzduch v brušnej dutine, vezikulárny pľúcny emfyzém, kesónová choroba,
- v prípade porúch vedomia, keď nedokážete spolupracovať,
- v prípadoch akútneho upchatia čriev,
- v prípade, keď sa zvýšený tlak krvi v mozgu prejavuje ako silná bolesť hlavy, zníženia ostroti videnia, zvýšeného tlaku kvapaliny (likvoru) v mozgu, príznakov neurologického ochromenia, porúch vedomia,

- v prípade úrazu tváre v mieste, kde sa zakladá na tvár maska,
- po injekcii plynu (napr. SF₆ alebo C₃F₈) do oka, lebo existuje riziko ďalšieho rozpínania plynu s možným dôsledkom slepoty,
- v prípade nedostatku vitamínu B12 na začiatku tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Pred tým, ako Vám bude podaný liek Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS povedzte svojmu lekárovi.

- ak zneužívate, alebo ste niekedy zneužíval(a) lieky alebo drogy, pretože existuje väčšie riziko rozvoja závislosti na oxide dusnom, ak ho užívate opakovane. Váš lekár rozhodne, či je liečba liekom Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS vo vašom prípade vhodná.
- v prípade pacientov s nedostatkom vitamínu B12, Biermerovou anémiou (zhubná anémia), Crohnovou chorobou (opakujúcim sa (ťažkým) zápalom čriev s hnačkou, bolesťou brucha, horúčkou a úbytkom na váhe) alebo vegetariánov,
- v prípade pacientov so zlyháváním srdca, keď srdce nefunguje dostatočne,
- v prípade veľmi zníženého tlaku krvi v dôsledku šoku alebo zlyhania srdca,
- v prípade kosáčikovitej anémie (choroba krvi charakterizovaná červenými krvinkami s neobvyklým tvarom),
- počas pôrodu, keď sa kombinácia Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS s podávaním opiátov (liekov obsahujúcich ópium) neodporúča, lebo to môže znižovať vedomie,
- po injekcii do oka musí uplynúť dost' času kvôli riziku porúch videnia
- v prípade súčasného užívania benzodiazepínov (skupina liekov s uvoľňujúcimi, tíšiacimi účinkami a s uvoľňujúcimi účinkami na svaly), lebo môže dôjsť k strate vedomia,
- v prípade liečby bleomycínom (liek proti rakovine).

Opakované alebo dlhodobé používanie oxidu dusného môže zvýšiť riziko nedostatku vitamínu B12, čo môže viesť k poškodeniu kostnej drene alebo nervového systému. Váš lekár môže vykonať krvné testy pred a po liečbe, aby posúdil dôsledky prípadného nedostatku vitamínu B12.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

POZNÁMKA: Nasledujúce poznámky sa môžu týkať aj použitia liekov pred podávaním Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS alebo určité doby po ukončení podávania.

- Narkotiká (omamné látky) podávané injekciou do žily alebo vdychovaním (anestetické a narkotické látky) účinok Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS zvyšujú.
- Deriváty morfinu (opiáty) majú prídavný účinok na analgetické a sedatívne pôsobenie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS.
- Benzodiazepíny a barbituráty (určitá skupina liekov so sedatívnymi, utišujúcimi a/alebo svalovo relaxačnými vlastnosťami) účinok Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS zvyšujú.
- Účinok určitých svalových relaxancií (napr. pankurónium, vekurónium) sa pôsobením Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS zvyšuje
- Vitamín B12 stráca pôsobením Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS svoju aktivitu, dôsledkom čoho je zvýšená škodlivosť nitroprusidu sodného (liek proti vysokému krvnému tlaku) a metotrexátu (liek používaný okrem iného proti reumatizmu a rakovine).
- U pacientov liečených bleomycínom (liek proti rakovine) kvôli zvýšenej koncentrácii kyslíka počas anestézie je vyššie riziko poškodenia pľúc.

Užívanie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS s jedlom a nápojmi

Tam, kde sa Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS používa na anestetické účely, pacient nesmie jesť ani piť po polnoci v predvečer liečby. Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS samotný alebo

v kombinácii s inými liekmi môže spôsobiť nevoľnosť alebo vracanie, pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Obmedzené údaje o krátkodobom používaní Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS počas tehotenstva neodhalili žiadne zvýšené riziko vrodených vývinových chýb. V zriedkavých prípadoch môže Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS spôsobiť depresiu dýchania (znížené dýchanie) u novorodencov. Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS sa počas tehotenstva môže použiť len vtedy, ak je to výslovne nutné. Predĺženému alebo častému použitiu sa musíte vyhýbať.

Dojčenie

Nie sú žiadne údaje o vylučovaní Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS do materského mlieka. Po krátkodobom podávaní Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS však prerušenie dojčenia nie je potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá 24 hodín po celkovej anestézii Oxidom dusným medicínálnym AIR PRODUCTS v kombinácii s inými anestetikami alebo analgetikami.

Po ukončení krátkodobého podávania Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS na dosiahnutie bezbolestnosti, vás treba pozorovať dovtedy, kým vedľajšie účinky nezmiznú a nie ste opäť rovnako bdely ako pred podávaním Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS.

3. Ako používať Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS

Vždy používajte Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dávkovanie je určené lekárom.

Ak sa používa na krátkodobé zvládnutie bolesti

Pri krátkodobom použití proti bolesti sa Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS používa výhradne v zmesi s rovnakým podielom kyslíka (50 % objemových oxidu dusného a 50 % objemových kyslíka). Maximálna doba podávania: nie viac ako 1 hodinu súvisle za deň. Táto liečba sa nesmie opakovať viac ako 15 po sebe nasledujúcich dní.

Ak sa používa ako základný narkotický liek (anestetikum)

Pri použití ako narkotikum sa Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS podáva výhradne po zmiešaní najmenej s 21 % kyslíka. Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS v najvyššej povolenej koncentrácii 79 % nie je dostatočný na privodenie narkózy, ale používa sa v kombinácii s inými inhalačnými alebo intravenóznymi (podávanými injekciou do žily) narkotickými liekmi. Táto kombinácia zaisťuje rýchlejšie zachytávanie oboch narkotických plynov, ako aj zníženie potrebného množstva iného narkotického lieku (plyn alebo injekcia). Tento účinok bežne nastáva do 2 až 5 minút.

Pre narkotické lieky zavádzané do obehového systému cez žilu (intravenózne) v kombinácii s oxidom dusným sa pred podávaním má vypočítať dávkovanie intravenózneho narkotického lieku. V tomto prípade koncentrácia podávaného oxidu dusného nesmie byť vyššia ako 70 % objemových.

Dodržiavajte pokyny dodávateľa, najmä v nasledujúcich prípadoch:

- Ak je fľaša na stlačený plyn zjavne poškodená, alebo máte podozrenie, že bola poškodená alebo vystavená extrémnym teplotám, táto fľaša na stlačený plyn sa nesmie použiť.
- Treba sa vyhnúť akémukoľvek kontaktu s olejom, mazivom alebo inými uhl'ovodíkmi.
- Môže sa použiť len vybavenie vhodné na použitie s konkrétnou fľašou na stlačený plyn alebo konkrétnym plynom.
- Pri otváraaní a zatváraní ventilu fľaše na stlačený plyn sa nesmú použiť kliešte ani iné nástroje aby sa zabránilo riziku poškodenia.
- Na tvare obalu sa nesmú robiť žiadne zmeny.
- V prípade úniku sa ventil fľaše na stlačený plyn má hneď zavrieť, ak sa to dá vykonať bezpečne. Ak sa ventil nedá zatvoriť, fľaša sa musí nechať vyprázdniť na bezpečnom mieste vonku.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn sa majú zavrieť.
- Presun plynu pod tlakom nie je povolený.
- Pred otvorením ventilu na fľaši sa fľaša má postaviť do vzpriamenej polohy a v tejto vzpriamenej polohe sa má držať počas podávania.
- Oxid dusný môže spôsobiť náhle vznietenie žeravých alebo tlejúcich materiálov. V blízkosti fľaše na stlačený plyn je preto zakázané fajčenie a používanie otvoreného ohňa.
- Oxid dusný je nejedovatý plyn, ktorý je ťažší ako vzduch a ktorý zvyšuje riziko požiaru. V kombinácii s horľavými anestetickými plynmi alebo výparmi môže tvoriť výbušné zmesi, a to aj v neprítomnosti kyslíka.
- Používané zariadenia s centrálnym uchovávaním, distribučnými sieťami, potrubím, odberovými bodmi a spojkami majú vyhovovať platnej legislatíve.
- Podávanie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS sa môže vykonávať len vtedy, ak sa medzi fľašou a pacientom použije vhodné ovládanie tlaku a prietokovej rýchlosti.
- Podávanie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS sa má vykonávať súčasne s podávaním kyslíka pomocou chráneného miešacieho zariadenia. Tlak Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS vo vedení má byť vždy nižší ako tlak kyslíka.
- Pri použití nastaviteľného miešacieho zariadenia sa odporúča sledovanie analyzátorom kyslíka.
- Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Návod na použitie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS

Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS môže podávať len vhodne zaškolený personál pomocou vhodného vybavenia a dobre priliehajúcou tvárovou maskou.

Podávanie sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch pomocou (zdrojového) nasávacieho systému.

Ak použijete viac Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS, ako máte

Účinky predávkovania Oxidom dusným medicínálnym AIR PRODUCTS vedú k akútnemu nedostatku kyslíka. V prípade predávkovania sa má podávanie Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS okamžite zastaviť a pacient sa má aktívne alebo pasívne ventilovať vzduchom alebo kyslíkom až dotedy, kým sa koncentrácia kyslíka v jeho krvi nevráti na normálnu úroveň.

Ak prestanete používať Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS

Po zastavení podávania Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS a medicínálneho kyslíka môže nastať akútny nedostatok kyslíka kvôli tomu, že Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS odchádza pľúcami z tela. Môže byť potrebná ventilácia so 100 % medicínálnym kyslíkom, aby sa zabránilo nedostatku kyslíka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov),
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov),
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov),
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov),
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Vedľajšie účinky sú rozdelené podľa orgánových systémov. Presné čísla pre výskyt vedľajších účinkov nie sú k dispozícii, ale výskyt týchto vedľajších účinkov sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou podávania. Najčastejšími vedľajšími účinkami sú nevoľnosť a vracanie.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Ťažké poruchy celkového krvného obrazu (megaloblastická anémia, granulocytopenia) boli po podávaní dlhšom ako 24 hodín hlásené veľmi zriedkavo. Predpokladá sa, že jednorazová expozícia kratšia ako 6 hodín nespôsobí žiadne riziká.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS môže veľmi zriedkavo spôsobovať poruchy srdcového rytmu a zlyhávanie srdca.

Vrodené, familiárne a genetické poruchy:

U zdravotníckeho personálu boli pri opakovanom vystavení sa veľmi zriedkavo hlásené viacnásobné vrodené vývinové chyby.

Poruchy ucha a labyrintu:

Často bolo hlásené dočasné zvýšenie tlaku a/alebo objemu zatvorených dutín v strednom uchu.

Poruchy oka:

Dočasné zvýšenie tlaku a/alebo objemu oka, bolesť očí, zablokovanie tepny (prenáša do sietnice krv bohatú na kyslík) sietnice (membrána v zadnej časti oka), a slepota (často).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Nevoľnosť a vracanie (veľmi časté).

Dočasné zvýšenie tlaku a/alebo objemu čriev a brušného priestoru.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Porucha chôdze (veľmi zriedkavé).

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Smrť buniek pečene (nekróza pečene) bola hlásená veľmi zriedkavo.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu:

Syndróm cerebrálnej hyperperfúzie (zvýšený prietok tekutiny mozgom) a komplikácie po použití zdravotníckych pomôcok (zvýšený tlak v nafúkaných balónikoch) (veľmi zriedkavé).

Poruchy metabolizmu a výživy:

Veľmi zriedkavo bol pozorovaný nedostatok vitamínu B12 a zvýšenie obsahu aminokyseliny homocysteínu v krvi (hyperhomocysteinémia) (k obom môže dôjsť jedinou expozíciou kratšou ako 6 hodín).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Slabosť svalov (veľmi zriedkavá).

Poruchy nervového systému:

Ochrnutie, degenerácia miechy (subakútna kombinovaná degenerácia miechy), poškodenie niekoľkých periférnych nervov (polyneuropatia) (zriedkavá).

Slabosť oboch nôh (paraparéza), porucha miechy (myelopatia) a poškodenie periférneho nervu (periférna neuropatia) boli u ľudí, ktorí netrpia na nedostatok vitamínu B12, po jednorazovej expozícii kratšej ako 6 hodín hlásené veľmi zriedkavo.

Epilepsia, zvýšenie tlaku v lebke, porucha mozgu (encefalopatia), zmyslová porucha, neobvyklé reflexy, bolesť hlavy a znížená hladina vedomia (veľmi zriedkavé).

Generalizované záchvaty (častosť výskytu neznáme)

Účinky na nervovú funkciu, pocity znečítlivenia a slabosti, zvyčajne v nohách (častosť výskytu neznáme).

Psychické poruchy:

Chybné alebo narušené zmyslové zážitky (halucinácie) (niekedy). Účinky na zmenu myslenia môžu nastať bez kombinácie s iným anestetikom. Kombinácia tohto druhu je bežná, keďže oxid dusný pri anestézii len pomáha.

Psychózy (ťažká duševná choroba, v ktorej je narušená kontrola nad správaním a činnosťou človeka), zmätenosť, euforické účinky a úzkosť (veľmi zriedkavé).

Závislosť (častosť výskytu neznáme)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

U zdravotníckeho personálu sa po viacnásobnej expozícii môže veľmi zriedkavo vyskytnúť neplodnosť.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Nedostatok kyslíka niekoľko minút po ukončení podávania oxidu dusného (veľmi častý).

Skolabovanie pľúc s výskytom vzduchu v hrudnej dutine (pneumotorax) (veľmi zriedkavé).

Poruchy ciev:

Nízky tlak, šok (veľmi zriedkavé).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až $+65^{\circ}\text{C}$. Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo vzpriamenej polohe. Fľaše na stlačený plyn s okrúhlym dnom sa majú uchovávať vzpriamene v prepravke.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo nárazom napr. týmito opatreniami: zaistením fliaš na stlačený plyn alebo uložením do prepravky.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore. Tento úložný priestor nesmie obsahovať horľavý materiál.
- Fľaše na stlačený plyn obsahujúce rôzne druhy plynu, napríklad medicínálny kyslík, alebo s rôznym zložením sa majú uchovávať oddelene.

- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti tepelných zdrojov.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať zakryté a chránené pred vplyvmi počasia.
- Akýkoľvek kontakt s mazivami, olejmi alebo inými uhl'ovodíkmi je zakázaný.
- Ventily fliaš na stlačený plyn na oxid dusný sú vybavené poistkou, aby sa zabránilo prasknutiu fľaše v súvislosti s nadmerným tlakom vo fľaši. Táto poistka môže v dôsledku vysokej teploty zlyhať. Spôsobí to uvoľnenie celého obsahu fľaše. V takom prípade nevstupujte do skladovacieho priestoru a priestor náležite vetrajte, až kým ho odborník nevyčistí.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS obsahuje

- Liečivo je medicínálny oxid dusný, 100 % objemových (V/V).
- Ďalšie zložky nie sú.

Ako vyzerá Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS a obsah balenia

- Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS je inhalačný plyn a balí sa v kvapalnej forme do fliaš na stlačený plyn pod tlakom, s modrým sfarbením vrchnej časti fľaše.
- Fľaše na stlačený plyn s kapacitou x litrov obsahujú pri teplote 15 °C y kilogramov (hmotnostná jednotka) Oxidu dusného medicínálneho AIR PRODUCTS .

Fľaše na stlačený plyn – Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS										
Objem(x) v litroch	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13	15
Počet kilogramov oxidu dusného (y)	0,375	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	5,25	7,50	9,75	11,25
Objem(x) v litroch	20	25	30	40	50	450 (9 x 50 l)	600 (12 x 50 l)	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Počet kilogramov oxidu dusného (y)	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	337,50	450,00	600,00	675,00	

Je možné, že nie všetky veľkosti balenia sú k dispozícii vo všetkých krajinách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

○ Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Air Products Slovakia s.r.o.
 Pribinova 4, 811 09 Bratislava
 Slovenská republika

○ Výrobca:

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

Air Products spol, s r.o
J. Š. Baara 2063/21, 405 02 Děčín
Česká republika

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

Tento liek je schválený v členských štátoch EÚ pod nasledujúcimi názvami:

Holandsko:	Distikstofoxide Medicinaal AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt - RVG 32959
Česká republika:	Medicinální oxid dusný Air Products, 100% obj., plyn pro inhalaci v kapalném skupenství formě
Portugalsko:	Protóxido de azoto medicinal da GASIN, 100% v/v, gás de inalação no estado liquefeito sob pressão
Slovenská republika:	Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS, 100% v/v, plyn na inhaláciu skvapalnený
Maďarsko	Dinitrogén-oxid Air Products cseppfolyósított orvosi gáz, 100 térfogatszázalék, orvosi gáz, cseppfolyósított
Poľsko:	Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, 100% v/v, gaz medyczny sprężony

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.