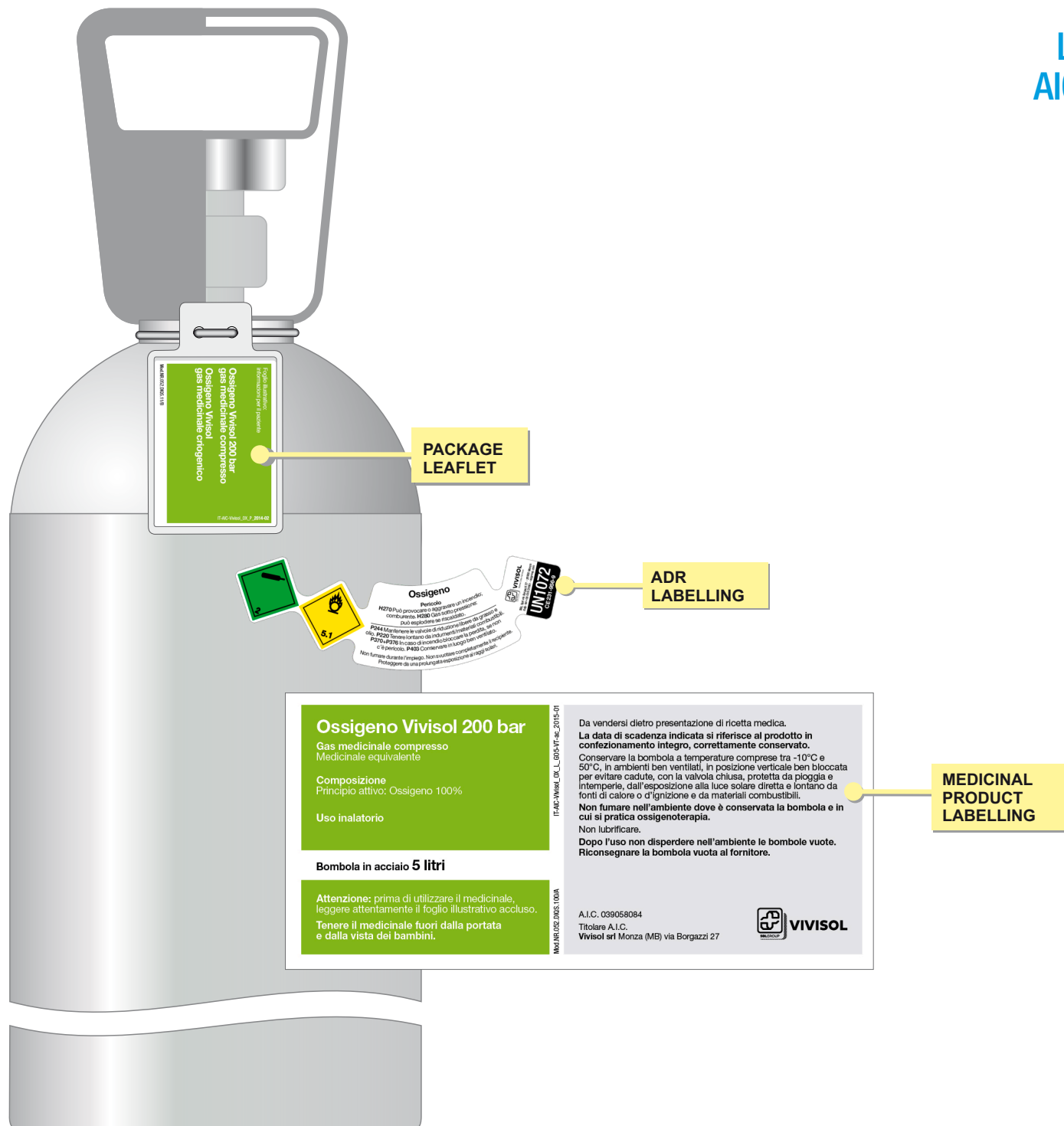
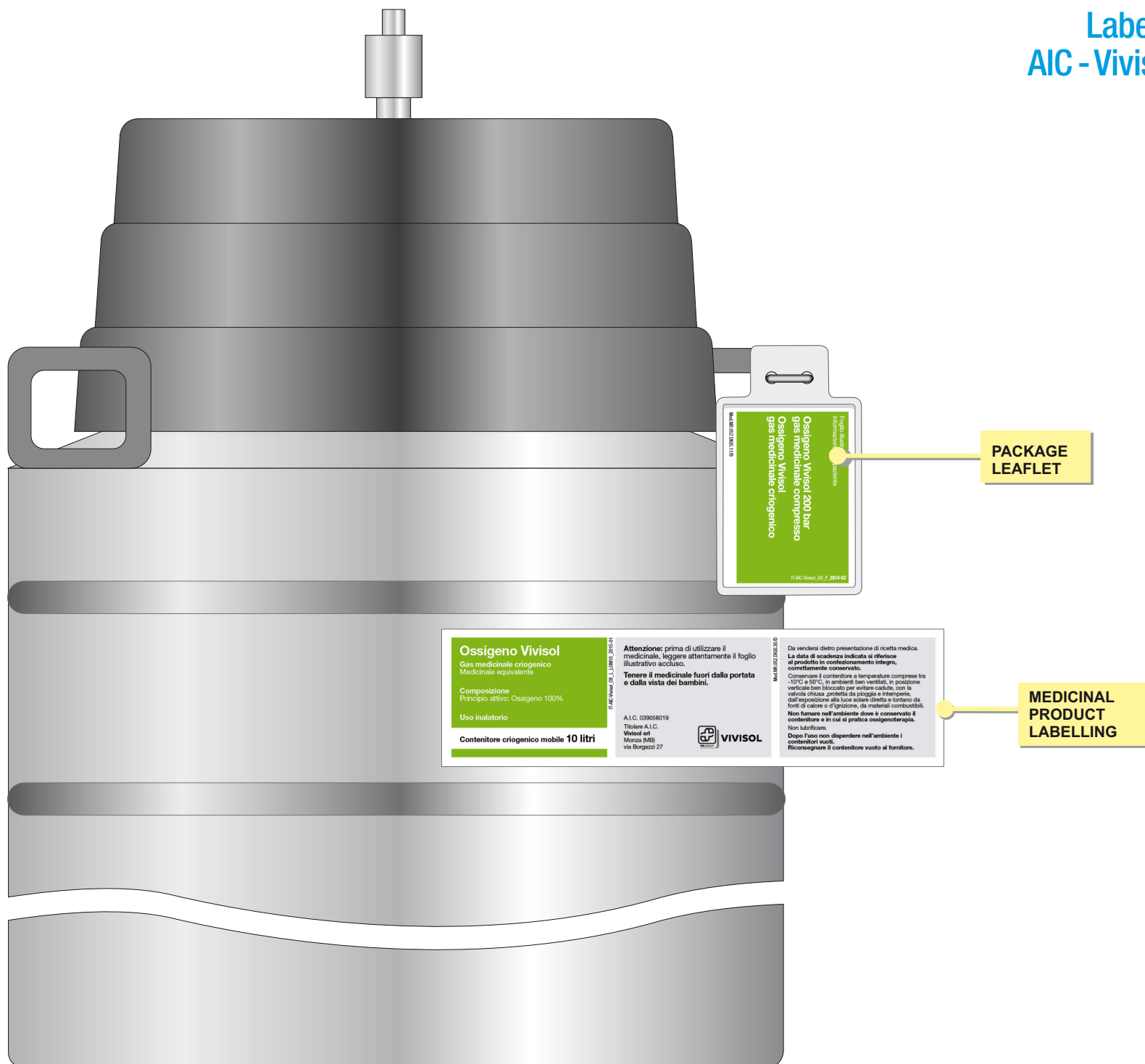
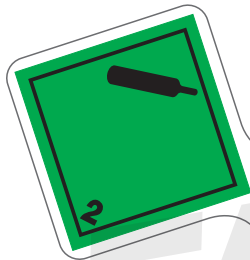


Labels on cylinders AIC - Vivisol _Oxygen Italy



Labels on dewar AIC - Vivisol _Oxygen Italy





Ossigeno compresso

Pericolo

H270 Può provocare o aggravare un incendio; comburente. **H280** Gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato.

P244 Mantenere le valvole di riduzione libere da grasso e olio. **P220** Tenere lontano da indumenti/materiali combustibili.

P370+P376 In caso di incendio bloccare la perdita, se non c'è pericolo. **P403** Conservare in luogo ben ventilato.

Non fumare durante l'impiego. Non svuotare completamente il recipiente.
Proteggere da una prolungata esposizione ai raggi solari.



VIVISOL

VIVISOL Srl via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 2396359 - vivisol.com

UN1072
CE 231-956-9

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Bombola in acciaio
Valvola Tradizionale



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 5 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G05-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.100/A

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058084

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 7 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G07-VT-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.101/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058108

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 10 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G010-VT-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.102/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058122

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 14 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G014-VT-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.103/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058134

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 27 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G027-VT-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.104/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058159

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 30 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G030-VT-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.105/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039058173

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Bombola in acciaio

Valvola Riduttrice Integrata



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 5 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G05-VI-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.106/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039058096

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 7 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_G07-VI-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.107/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039058110

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 14 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC-Vivisol_0X_L_G014-VI-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.108/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039058146

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 27 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC-Vivisol_0X_L_G027-VI-ac_2015-11

Mod.NR.052.DIGS.109/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039058161

Titolare A.I.C.

Vivisol srl Monza (MB) via Borgazzi 27



VIVISOL

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico

Medicinale equivalente

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **10 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM10_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058019

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.35/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **20 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM20_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058021

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.36/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **29 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM29_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058033

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.37/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **31 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM31_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058045

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.38/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **38 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM38_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058058

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.39/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile **41 litri**

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM41_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058060

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.40/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Ossigeno Vivisol

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Contenitore criogenico mobile 46 litri

IT-AIC-Vivisol_OX_L_LOM46_2015-01

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

A.I.C. 039058072

Titolare A.I.C.

Vivisol srl

Monza (MB)

via Borgazzi 27



VIVISOL

Mod.NR.052.DIQS.41/D

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il contenitore a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccato per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservato il contenitore e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Riconsegnare il contenitore vuoto al fornitore.

Foglio illustrativo:
informazioni per il paziente

Ossigeno Vivisol 200 bar gas medicinale compresso

Ossigeno Vivisol gas medicinale criogenico

IT-AUC-Vivisol_OX_P_2014-02

Mod.NR.052.DIQS.11/B

Categoria farmacoterapeutica

Gas medicinali

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Controindicazioni

In condizioni normobariche non esistono controindicazioni assolute.

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO₂) e valutazioni cliniche.

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie croniche-ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue (plasma) di anidride carbonica, che annulla gli effetti sui recettori.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.

Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Interazioni

L'ossigeno non deve essere somministrato in concomitanza della somministrazione di farmaci che ne aumentano la tossicità, come catecolamine (ad es. epinefrina, norepinefrina), corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), ormoni (ad es. testosterone, tiroxina), chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis (2-chloroethyl)-1-nitrosourea) ed agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina).

I raggi X possono aumentare la tossicità dell'ossigeno. Anche l'ipertiroidismo e la mancanza di vitamina C, vitamina E o di glutatione possono produrre lo stesso effetto. La tossicità polmonare associata con farmaci come bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili può essere accresciuta dall'inalazione concomitante di alte concentrazioni di ossigeno. Nei pazienti che sono stati trattati per danno polmonare indotto da radicali liberi, la terapia a base di ossigeno può peggiorare il danno, per esempio nel trattamento dell'avvelenamento da paraquat.

L'ossigeno può anche peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcool.

Farmaci noti per indurre eventi avversi comprendono: adriamicina, menadione, promazina, clorpromazina, tiordazina e clorochina. Gli effetti saranno particolarmente pronunciati nei tessuti con livelli elevati di ossigeno, specialmente i polmoni.

Avvertenze speciali

E' importante ricordare che l'ossigeno è un comburente e pertanto alimenta la combustione. In presenza di sostanze combustibili quali i grassi (oli, lubrificanti) e sostanze organiche (tessuti, legno, carta, materie plastiche, ecc.) l'ossigeno può spontaneamente, per effetto di un innesco (scintilla, fiamma libera, fonte di accensione), oppure per effetto della compressione adiabatica che può accadere nelle apparecchiature di riduzione della pressione (riduttori) durante una riduzione repentina della pressione del gas attivare una combustione. Di conseguenza, tutte le sostanze con le quali l'ossigeno viene a contatto devono essere classificate come sostanze compatibili con il prodotto nelle normali condizioni di utilizzo.

- Qualsiasi sistema o contenitore per l'erogazione dell'ossigeno deve essere tenuto lontano da fonti di calore a causa della comburenza dell'ossigeno: vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito sia in ambiente ospedaliero che domestico in presenza di ossigeno medicinale.
- L'ossigeno può provocare l'improvviso incendio di materiali incandescenti o di braci; per questo motivo non è permesso fumare o tenere fiamme accese libere e non schermate in prossimità dei recipienti e dei sistemi di erogazione.
- Non fumare nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.
- Non disporre bombole o contenitori in prossimità di fonti di calore.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).
- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.

- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso olio creme ed unguenti vari. Non usare creme e rossetti grassi
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).
- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- Non bisogna modificare la forma del contenitore.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

Gravidanza ed allattamento

Non ci sono delle controindicazioni per l'uso dell'ossigeno a pressione atmosferica (pressione inferiore a 0,6 atm) in gravidanza o durante l'allattamento con la somministrazione di ossigeno.

L'utilizzo del trattamento iperbarico è controindicato nella gravidanza normoevolvente (primo trimestre) per patologie non acute.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza potrebbe indurre stress ossidativo provocando danni al DNA del feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio il rapporto beneficio/rischio sembra assicurare verso l'uso della terapia iperbarica.

Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari

L'ossigeno altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Poiché un'esposizione prolungata all'ossigeno terapeutico può avere effetti tossici sul sistema nervoso centrale, i pazienti devono evitare di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sono completamente scomparsi.

Dose, modo e tempo di somministrazione

L'ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, una cannula nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri). Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO₂) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 – 1,013 bar). Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 150-200 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno.

Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).

Con ventilazione spontanea

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappellotto/tulipano a protezione della valvola.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevarle e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con l'ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso olio creme ed unguenti vari.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

- 1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
- 2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
- 3. Togliere il sigillo di inviolabilità
- 4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
- 5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
- 6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
- 8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

- 1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
- 2. Togliere il sigillo di inviolabilità
- 3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
- 4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
- 5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
- 7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contentori criogenici mobili

- 1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
- 2. Togliere il sigillo di inviolabilità
- 3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
- 4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
- 5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

Attenzione

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione,
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura,
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

Durante l'utilizzo

- Non usare creme e rossetti grassi.
- Non fumare.
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.
- Non introdurre mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.
- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Sovradosaggio

L'ossigeno è sempre erogato al 100%, indipendentemente dalla confezione. Le confezioni di ossigeno non costituiscono limiti di dosaggio del gas medicinale, ma solo un tempo di autonomia nell'uso. Effetti indesiderati dovuti al sovradosaggio possono avere luogo in pazienti esposti a quantità di ossigeno eccessive per lunghi periodi di tempo o a elevate quantità d'ossigeno in condizioni iperbariche. Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione. E' più probabile che a pressione bassa (da 0,5 a 2,0 bar) esso causi tossicità polmonare piuttosto che tossicità a carico del sistema nervoso centrale. Il contrario vale per le pressioni elevate (terapia a base di ossigeno iperbarico). I danni al sistema respiratorio da tossicità da ossigeno sono collegati ad una sovraesposizione dell'organismo al gas e ciò può verificarsi a pressione atmosferica se al soggetto viene permesso di respirare ossigeno al 100% per un periodo superiore a 24 ore o, quando la pressione parziale dell'ossigeno viene aumentata e ne deriva una condizione non fisiologica. Tra i sintomi della tossicità polmonare si annoverano infiammazione alla gola, ipoventilazione, tosse e dolore toracico, dispnea e cianosi, danni ai bronchi ed ai polmoni, mentre i sintomi della tossicità a carico del sistema nervoso centrale comprendono movimenti scoordinati, formicolio agli arti, disturbi della vista e dell'udito, nausea, vertigini, ansia e confusione, crampi e spasmi muscolari, perdita di coscienza, convulsioni ed attacchi epilettici. I casi di sovradosaggio devono essere trattati riducendo la concentrazione dell'ossigeno inalato. Inoltre, deve essere fornita terapia che mantenga le normali funzioni fisiologiche del paziente (quale un supporto per la respirazione in caso di depressione respiratoria). Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve dopo 4 ore di cessazione dall'esposizione.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica ipossiémica o ipossiémico-ipercapnica, è possibile l'insorgenza (o il peggioramento) di ipoventilazione alveolare (ipercapnia) con conseguente acidosi, seguente all'induzione di depressione respiratoria dovuta alla soppressione dello stimolo ventilatorio causata dall'effetto del brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.
- La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da BPCO potrebbe deprimere ulteriormente la ventilazione dato che, in queste condizioni, l'ipercapnia non è più in grado di stimolare i chemorecettori centrali mentre l'ipossia è ancora in grado di stimolare i chemorecettori periferici. In particolare, nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica, è possibile l'insorgenza di apnea da depressione respiratoria legata all'improvvisa soppressione della ventilazione dovuta al brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.

- La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.
- L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può dare origine a microatelectasie causate dalla diminuzione dell'azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare.
- L'inalazione di ossigeno al 100%, può aumentare del 20-30% gli shunt intrapolmonari per atelectasia secondaria alla denitrogenazione delle zone mal ventilate e per ridistribuzione della circolazione polmonare dovuta al conseguente drastico innalzamento della PaO₂.
- Elevati flussi di ossigeno non umidificato possono produrre secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita ematica) e degli occhi, così come un rallentamento della clearance muco-ciliare delle secrezioni.
- A seguito della somministrazione di concentrazioni di ossigeno superiori all'80%, possono verificarsi lesioni polmonari.
- La somministrazione di ossigeno modifica la quantità di ossigeno trasportata e ceduta ai vari tessuti. Un aumento della concentrazione locale di ossigeno, principalmente della frazione disciolta, porta ad un aumento della produzione di composti reattivi dell'ossigeno e, di conseguenza, ad un aumento di enzimi antiossidanti o di composti anti-ossidanti endogeni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza

vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. **Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici. Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O₂> 21 % vol.), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente. **Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente (v. anche Istruzioni per l'uso - Smaltimento). Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Forma farmaceutica e contenuto

Gas medicinale compresso

OSSIGENO VIVISOL gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico

OSSIGENO VIVISOL gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base)

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Vivisol Srl - Via Borgazzi 27, Monza

Produttore

Gas medicinale compresso

VIVISOL Srl - Via Manin 153, Sesto San Giovanni (MI)
SOL Spa - 4ª Strada z.i. Macchiareddu, Assemini (CA)
SOL Spa - Via XVIª Strada s.n. z.i., Catania
SOL Spa - Via Acquaviva 4; Via Oldoini 3, Cremona
SOL Spa - Zona Interconsortile ASI, Marcanise (CE)

Gas medicinale criogenico

I.C.O.A. Srl Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene, Zona Industriale (Loc. Porto Salvo), Vibo Valentia
SOL Spa - 4ª Strada z.i. Macchiareddu, Assemini (CA)
SOL Spa - Via Carducci 29, Beinasco (TO)
SOL Spa - Via XVIª Strada s.n. z.i., Catania
SOL Spa - Via Acquaviva 4; Via Oldoini 3, Cremona
SOL Spa - Via Geirato 156, Genova
SOL Spa - Via dei Ciclamini 19, Modugno (BA)
SOL Spa - Via Belgio 16, Padova
SOL Spa - Viale Certosa 10, Pavia
SOL Spa - Via Nugolaio 4, Pisa
SOL Spa - Via Laurentina km 26,600, Pomezia (RM)
SOL Spa - Via Poli 2/A, Zola Predosa (BO)
SOL Spa - Via de Francisco 148/8-9, Settimo Torinese (TO)
VIVISOL NAPOLI Srl - Zona Industriale ASI, Marcanise (CE)
VIVISOL Srl - Via de Spuches 39, Carini (PA)
VIVISOL Srl - Via Baiona 154, Ravenna
VIVISOL Srl - Via Aquileia, Romans d'Isonzo (GO)
VIVISOL Srl - Via Novello Z.I.P.A., Jesi (AN)
VIVISOL Srl - Via Manin 153, Sesto San Giovanni (MI)
AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE Spa
Via Lussemburgo 17, Verona
AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE Spa
Stradale Giovanni Agnelli 10, Zona Industriale, Catania
VITALAIRE ITALIA Spa
Via Sernagiotto 1/A, Elmas (CA)
VITALAIRE ITALIA Spa
Via della Fisica 5, Fiano Romano (RM)
VITALAIRE ITALIA Spa
Via Edison 50, Trezzano sul Naviglio (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 02/2014