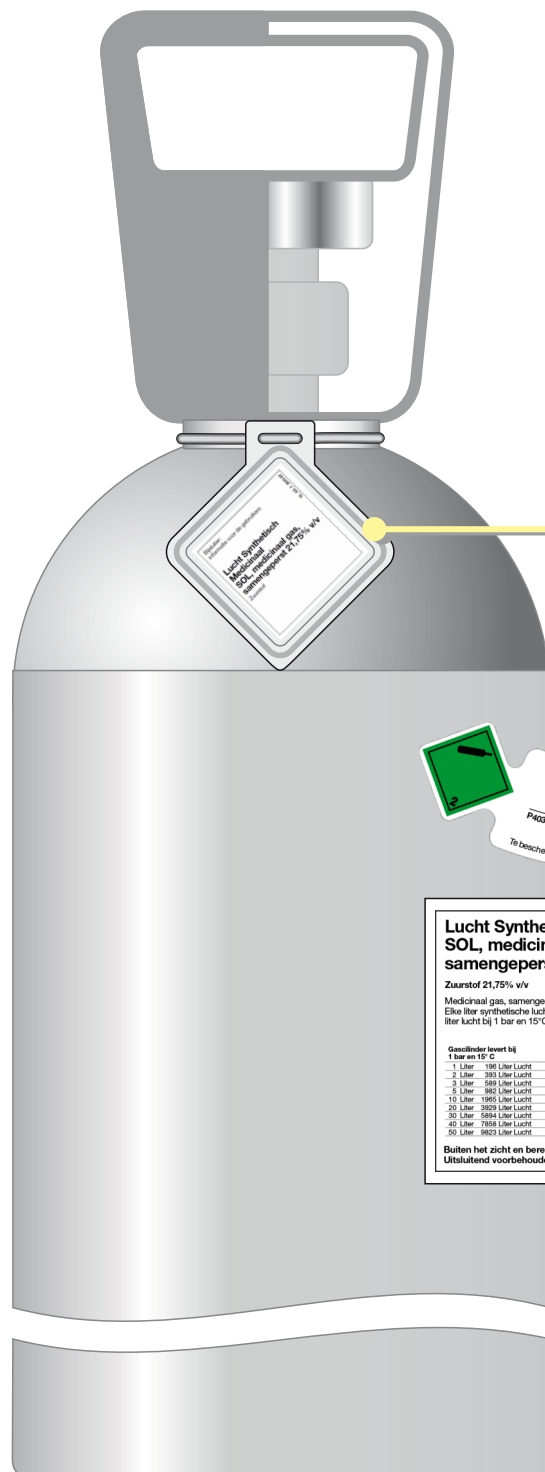


Labels on cylinders Air - Holland



PACKAGE LEAFLET

ADR
LABELLING

MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING



Synthetische lucht

Waarschuwing
H200 Breathe gas onder druk;
kan ontploffen bij verwarming.
P403 Op een goed geventileerde plaats bewaren.

Niet liggen van de container.
Te beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.

**Lucht Synthetisch Medicaal
SOL, medicinaal gas,
samengeperst 21,75% v/v**

Zaaistof 21,75% v/v

Medicaal gas, samengeperst bij 200 bar.
Elke liter synthetische lucht bij 200 bar en 15°C levert 196
liter lucht bij 1 bar en 15°C.

Gasflesinhoud bij 1 bar en 15°C	Gasflesinhoud bij 1 bar en 15°C
1 Liter - 196 Liter Lucht	8x50 Liter - 1580 Liter Lucht
2 Liter - 392 Liter Lucht	8x50 Liter - 1580 Liter Lucht
3 Liter - 588 Liter Lucht	12x50 Liter - 2376 Liter Lucht
5 Liter - 982 Liter Lucht	12x50 Liter - 2376 Liter Lucht
10 Liter - 1965 Liter Lucht	16x50 Liter - 3136 Liter Lucht
20 Liter - 3930 Liter Lucht	16x50 Liter - 3136 Liter Lucht
30 Liter - 5895 Liter Lucht	20x50 Liter - 3920 Liter Lucht
40 Liter - 7860 Liter Lucht	20x50 Liter - 3920 Liter Lucht
50 Liter - 9825 Liter Lucht	

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voorbehouden voor medisch gebruik.

Hulpstof: Silicofon
Voor inhalatie. Lees voor gebruik de bijsluiter.

Houd de aansluitingen voor tubes, afsluiters enz. proper en
droog. Reinig de apparatuur overeenkomstig de instructies
van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik
enkel schone, niet pluizende doeken. Voor gebruik de
bijsluiter lezen.

Lucht Synthetisch Medicaal SOL wordt gebruikt om
zuurstoftekort te voorkomen waar een behandeling met
atmosferische lucht is aangewezen.

Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de instructies en
niet het geschikte materiaal.
Medicinale lucht wordt toegediend via speciale apparatuur
(neus katheter, gezichtsmasker, met een kap die het hoofd
bedekt, of door een bus in de luchtstroom).

**Verkeerswettelijke voor-
aankondigingen en waarschuwingen**
SOL Nederland B.V.
Rembrandtstraat 11, 3016 AV Tilburg, Nederland
Tm. 0031 (0)13-4625780

Vergoedingsnummer RVG 53760
Vergoedingscode
SOL Nederland B.V.
In Europa 27 - 2020 Monza (Italië)

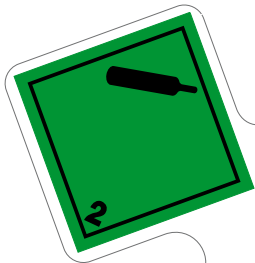


- Vermijd elk contact met vetter, olie en brandstoffen.
- Niet gebruiken indien zichtbaar beschadigd of indien het vermoeden bestaat dat
het veld of de inhoud van de cilinder ernstig is aangetast.
- Gebruik geen tang of ander gereedschap om de afsluiter te openen of te sluiten.
- Blijf geen vloeistoffen aan het vergasingspunt.
- Niet raken en geen open vuur in de nabijheid van de gascilinder.
- Oververhitting van gas onder druk is niet toegestaan.
- In geval van lekkage, sluit de afsluiter van de gascilinder indien dit veilig kan
worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht leeg
maken.
- Bewaar gas onder druk. Kan ontploffen bij verwarming.
- Bewaren tussen -20°C en +40°C.
- Verticaal opslaan. Gasflessen met bolle bodem horizontaal of in een krat opslaan.
- Beschermen tegen vallen en schudden.
- Beschermen tegen zonlicht. Bewaren in een goed geventileerde ruimte.
- Gasflessen die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling
hebben gescheiden bewaren.
- Volle gasflessen geschiedt opslaan van lege gasflessen.
- Bewaar cilindrische afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden.
- Verwijder houden van ontvlambare producten.
- Verwijder houden van warmtebronnen.

Voor gebruik
• Verwijder de verpakking. • Verwijder u ervan dat de aansluitingen proper zijn.
• Controleer de staat van de afsluiter. • Open de afsluiter langzaam.

Na gebruik
• Sluit de afsluiter na gebruik. • Sluit de afsluiter langzaam met middelmatige kracht.

**Bezorg de gascilinder terug aan de leverancier
wanneer deze leeg is.**



Synthetische lucht

Waarschuwing

H280 Bevat gas onder druk;
kan ontploffen bij verwarming.

P403 Op een goed geventileerde plaats bewaren.

Niet legen van de container.
Te beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.

Vertegenwoordiger voor
correspondentie en inlichtingen
SOL Nederland B.V.
Swaardvenst. 11
5048 AV Tilburg, Nederland
solgroup.com

UN1002
Gasmengsel

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL, medicinaal gas, samengeperst 21,75% v/v

Zuurstof 21,75% v/v

Medicinaal gas, samengeperst bij 200 bar.
Elke liter synthetische lucht bij 200 bar en 15°C levert 196 liter lucht bij 1 bar en 15°C.

Gascilinder levert bij 1 bar en 15° C		Gascilinderbundel levert bij 1 bar en 15° C	
1 Liter	196 Liter Lucht	8x40 Liter	62867 Liter Lucht
2 Liter	393 Liter Lucht	8x50 Liter	78584 Liter Lucht
3 Liter	589 Liter Lucht	12x40 Liter	94301 Liter Lucht
5 Liter	982 Liter Lucht	12x50 Liter	117876 Liter Lucht
10 Liter	1965 Liter Lucht	16x40 Liter	125735 Liter Lucht
20 Liter	3929 Liter Lucht	16x50 Liter	157168 Liter Lucht
30 Liter	5894 Liter Lucht	20x50 Liter	196460 Liter Lucht
40 Liter	7858 Liter Lucht		
50 Liter	9823 Liter Lucht		

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik.

NL_AIR_L_2015-08

Hulpstof: Stikstof Voor inhalatie. Lees voor gebruik de bijsluiter.

Houd de aansluitingen voor tubes, afsluiters enz. proper en droog. Reinig de apparatuur overeenkomstig de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik enkel schone, niet pluizende doeken. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen waar een behandeling met atmosferische lucht is aangewezen.

Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de instructies en met het geschikte materiaal.

Medicinale lucht wordt toegediend via speciale apparatuur (neuskatheter, gezichtsmasker, met een kap die het hoofd bedekt, of door een buis in de luchtpijp).

**Vertegenwoordiger voor
correspondentie en inlichtingen**
SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Nederland
Tel. 0031 (0)13-4625780

Vergunningsnummer RVG 33760

Vergunningshouder
SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27 - 20900 Monza (Italië)



- Vermijd elk contact met vetten, olie en koolwaterstoffen.
- Niet gebruiken indien zichtbaar beschadigd of indien het vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan extreme temperaturen is opgetreden.
- Gebruik geen tang of ander gereedschap om de afsluiter te openen of te sluiten.
- Breng geen veranderingen aan aan de verpakkingvorm.
- Niet roken en geen open vuur in de nabijheid van de gascilinder.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- In geval van lekkage, sluit de afsluiter van de gascilinder indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht leeg laten lopen.
- Bevat gas onder druk. Kan ontploffen bij verhitting.
- Bewaren tussen -20°C en +65°C.
- Verticaal opslaan. Gascilinders met bolle bodem horizontaal of in een krat opslaan.
- Beschermen tegen vallen en schokken.
- Beschermen tegen zonlicht. Bewaren in een goed geventileerde ruimte.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben gescheiden bewaren.
- Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege gascilinders.
- Bewaar cilinders afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden.
- Verwijderd houden van ontvlambare producten.
- Verwijderd houden van warmtebronnen.

Voor Gebruik

- Verwijder de verzegeling. • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn.
- Controleer de staat van de afdichtring. • Open de afsluiter langzaam.
- Controleer op lekken.

Na Gebruik

- Sluit de afsluiter na gebruik. • Sluit de afsluiter langzaam met middelmatige kracht.

U.A.D.

**Bezorg de gascilinder terug aan de leverancier
wanneer deze leeg is.**

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL, medicinaal gas, samengeperst 21,75% v/v

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lucht Synthetisch Medicinaal SOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LUCHT SYNTHETISCH MEDICINAAL SOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een gas voor inhalatie en behoort tot de groep van de medicinale gassen. Dit middel wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen wanneer een behandeling met atmosferische lucht nodig is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarbij dit middel niet gebruikt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Alvorens behandeling met medicinale lucht te starten, zorg ervoor dat het wordt toegediend bij atmosferische druk.
- Het toedienen van medicinale lucht onder druk kan Caissonziekte en zuurstoftoxiciteit veroorzaken. Caissonziekte is een ziektebeeld dat voorkomt bij de overgang van overdruk naar normale druk en dat gepaard gaat met hoofdpijn, misselijkheid, verwardheid, en soms verlammingen en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Wanneer medicinale lucht met andere inhaleerbare gassen wordt vermengd, dient er steeds voldoende zuurstof (ten minste 21% v/v) in dit gasmengsel aanwezig te zijn. Daarom moeten mengsels van medicinale lucht en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u medicinale lucht toedient bij hoge stroomsnelheden, kan het koud aanvoelen.
- Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geïndiceerd zijn die hoger zijn dan atmosferische zuurstofconcentraties (>21%).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het is niet bekend of dit middel invloed kan hebben op het gebruik van andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Lucht Synthetisch Medicinaal SOL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u dat in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag worden gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de klinische situatie en dient te worden aangepast aan de behoefte van de patiënt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u Lucht Synthetisch Medicinaal SOL?

Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel. Indien u langdurig medicinale lucht dient te gebruiken, wordt aanbevolen om de medicinale lucht te bevochtigen.

Uw zorgverlener zal zich ervan verzekeren dat de toevoer van medicinale lucht geschikt is voor uw behoefte en dat alle apparatuur correct is opgesteld zodat u de juiste hoeveelheid lucht krijgt.

Dit middel is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter, gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel moet worden bediend op de door de fabrikant beschreven manier.

Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige lucht uw lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht.

Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.

VOOR GEBRUIK

- Verwijder de verzegeling
- Verzekert u ervan dat de aansluitingen schoon zijn
- Controleer de staat van de afdichtring
- Open de afsluiter langzaam
- Controleer op lekken

NA GEBRUIK

- Sluit de afsluiter na gebruik
- Sluit de afsluiter langzaam met middelmatige kracht

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- De gascilinder mag niet worden gebruikt indien zichtbaar beschadigd of indien het vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan extreme temperaturen is opgetreden.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen (zoals vaseline en vaselinehoudende crèmes) dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met het specifieke type gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of een ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de afsluiter van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de afsluiter niet kan worden gesloten, moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.

- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig reinigen volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Roken of open vuur zijn verboden in de nabijheid van een gascilinder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen risico bekend van overdosering met dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem dit middel zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

- Bewaren tussen – 20°C en + 65°C.
- Bewaren in verticale positie. Gascilinders met bolle bodem dienen horizontaal of in een krat bewaard te worden.
- Beschermen tegen vallen of tegen schokken door geschikte voorzorgsmaatregelen te nemen zoals het vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- Beschermen tegen zonlicht. Bewaren in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen.
- Van ontvlambare producten verwijderd houden.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.
- Sluit de afsluiter van de gascilinder na gebruik.
- Bezorg lege gascilinders terug aan de leverancier

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof 21.75% v/v
- De andere stof in dit middel is stikstof

Hoe ziet Lucht Synthetisch Medicinaal SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een inhalatiegas. Het gas is kleurloos, geurloos en smaakloos.
- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL wordt opgeslagen in gascilinders onder een druk van 200 bar (bij 15°C).
- De cilinders zijn van staal of aluminium. De afsluiters zijn van messing, staal of aluminium.
- De schouder van de cilinder heeft een kleurcode (zwart en wit). De kleur van de cilinder is wit.
- De gascilinders, afsluiters en uitlaten van de afsluiters voldoen aan de relevante Europese normen.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter lucht bij 15°C en 1 bar.

Inhoud (x) in liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Aantal liter lucht (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Inhoud (x) in liter	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Aantal liter lucht (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.								

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griekenland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

Vergunningsnummer

RVG 33760

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Lucht synthetisch medicinaal SOL, 21,75% v/v, Medicinaal gas, samengeperst

Duitsland Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL, 21,75% v/v , Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Griekenland Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL, 21,75% v/v, Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο

Ierland Medicinal air synthetic SOL, 21,75% v/v, medicinal gas, compressed

Luxemburg Air synthétique médicinal SOL, 21,75% v/v , Gaz médicinal comprimé

Nederland Lucht synthetisch medicinaal SOL, medicinaal gas, samengeperst 21,75% v/v

Spanje Aire medicinal sintético Solgroup, 21,75% v/v, gas comprimido medicinal

Tsjechië Vzduch medicínální syntetický SOL 21,75% v/v, medicínální plyn, stlačený

Verenigd Koninkrijk Medicinal air synthetic, 21,75% v/v, medicinal gas, compressed

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2016