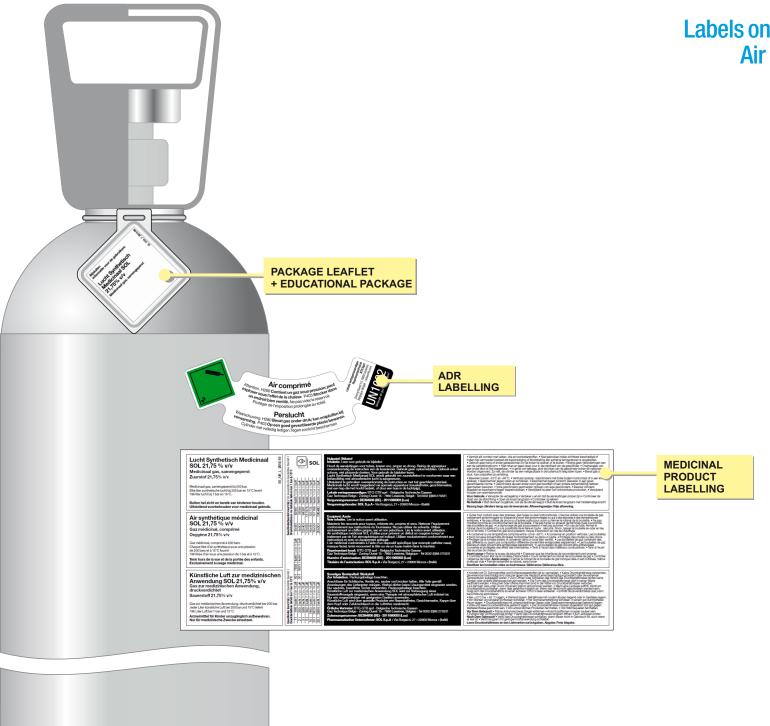
# Labels on cylinders Air - Belgium





## **Perslucht**

Waarschuwing. H280 Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. P403 Op ee goed

Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschemen.

Atta...

Air aamerimé

Air comprimé

/'effet de la chaleur. P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.

Protéger de l'expession: Protéger de l'exposition prolongée au soleil.



#### **Lucht Synthetisch Medicinaal SOL 21.75 % v/v**

Medicinaal gas, samengeperst Zuurstof 21.75% v/v

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

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

#### Air synthétique médicinal **SOL 21.75 % v/v** Gaz médicinal, comprimé Oxygène 21,75% v/v

Gaz médicinal, comprimé à 200 bars. Chaque litre d'air synthétique sous une pression de 200 bars et à 15°C fournit 196 litres d'air sous une pression de 1 bar et à 15°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Exclusivement à usage médicinal.

#### Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Sauerstoff 21.75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bei 200 bar. Jeder Liter künstliche Luft bei 200 bar und 15°C liefert. 196 Liter Luft bei 1 bar und 15°C

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für medizinische Zwecke einsetzen.

SOL

62867 78584 94301 117876 125735 157168 196460 8x401 8x501 12x401 12x501 16x401 16x501 20x501

7858 | lucht / | 0

**Hulpstof: Stikstof** 

Inhalatie. Lees voor gebruik de bijsluiter.

Houd de aansluitingen voor tubes, kranen enz, proper en droog. Reinig de apparatuur overeenkomstig de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik enke

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 luchtpiip)

Lokale vertegenwoordiger: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen

Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, België - Tel 0032 (0)68 270331

Vergunningsnummer: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Vergunningshouder: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

 Vermiid 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 kraan te openen of te sluiten. Breng geen veranderingen aan aan de verpakkingsvorm. • 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 kraan 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: • Verwiider de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken

Na Gebruik • Sluit de kraan na gebruik, ook als de cilinder leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Bezorg lege cilinders terug aan de leverancier, Afleveringswijze; Vrije aflevering,

#### Excipient: Azote

Voie inhalée. Lire la notice avant utilisation.

Maintenir les raccords pour tuyaux, robinets etc. propres et secs. Nettoyer l'équipement conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Utiliser exclusivement un chiffon propre, sec et non pelucheux. Lire la notice avant utilisation Air synthétique médicinal SOL s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène lorsqu'un traitement par de l'air atmosphérique est indiqué. Utiliser exclusivement conformément aux instructions et avec un équipement adéquat.

L'air médicinal s'administre à l'aide d'un dispositif spécifique (par exemple cathéter nasal, masque facial, tente recouvrant la tête ou via un tuyau inséré dans la trachée)

Représentant local: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen

Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgique - Tel 0032 (0)68 270331

Numéro d'autorisation: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Titulaire de l'autorisation: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

• Eviter tout contact avec des graisses, des huiles ou des hydrocarbures. • Ne pas utiliser une bouteille de gaz visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou qui a été exposée à des températures extrêmes. • Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille. • Ne pas modifier la forme du conditionnement de la bouteille. • Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité des bouteilles de gaz. • Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé. • En cas de fuite, fermer le robinet de la bouteille s'il y a la possibilité de le faire en toute sécurité. Sinon, laisser la bouteille se vider en lieu sûr à l'air libre. • Contient du gaz sous pression: risque d'explosion en cas de chauffage.

 A conserver à une température comprise entre -20 et +65°C.
 A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
 Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventile.
 Les bouteilles de gaz contenant des gaz différents ou ayant une composition différente doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries. • Tenir à l'écart des matériaux combustibles. • Tenir à l'écart des sources de châleur.

Avant usage • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres • Contrôler le bon état de la rondelle d'étanchéité • Ouvrir lentement le robinet de la bouteille de gaz • Contrôler l'absence de fuites Après usage • Fermer le robinet de la bouteille de gaz lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide . Fermer lentement le robinet, sans forcer

Restituer les houteilles vides au fournisseur. Délivrance: Délivrance libre.

#### Sonstiger Bestandteil: Stickstoff

Zur Inhalation. Packungsbeilage beachten.

Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. sauber und trocken halten. Alle Teile gemäß Anweisungen des Lieferanten reinigen. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden Nur saubere, fusselfreie Tücher verwenden. Packungsbeilage beachten Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird zur Vorbeugung eines Sauerstoffmangels eingesetzt, wenn eine Therapie mit atmosphärischer Luft indiziert ist. Nur wie vorgeschrieben mit geeigneten Geräten anwenden. Künstliche Luft wird über spezielle Produkte wie Nasenkatheter, Gesichtsmaske, Kappe über

dem Kopf oder Zufuhrschläuch in die Luftröhre verabreicht.

Örtliche Vertreter: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgien - Tel 0032 (0)68 270331

Zulassungsnummer: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Pharmazeutischer Unternehmer: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

- Kontakt mit Öl, Schmiermittel und Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
   Keine Druckbehältnisse verwenden, die erkennbar beschädigt sind oder bei denen der Verdacht einer Beschädigung besteht oder die extremen Temperaturen ausgesetzt waren. • Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden. • Die Form des Druckbehältnisses darf in keiner Weise verändert werden. • Bauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten
- Es darf kein Gas unter Druck mit einem Siphon entnommen werden.
   Wenn eine Leckage auftritt. Ventil am Druckbehältnis schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann. muss sich das Druckbehältnis an einen sicheren Ort im Freien entleeren. • Enthält druckverdichtetes Gas: kann bei Erhitzung explodieren.
- Bei 20°C bis + 65 °C lagern.
   Stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern. Vor Stürzen und anderen Einflüssen schützen.
   Vor Sonneneinstrahlung schützen. In einem gut durchlüfteten Raum lagern. • Druckbehältnisse mit unterschiedlichen Gasen oder Gaszusammensetzungen getrennt lagern Volle und leere Druckbehältnisse getrennt lagern.
   Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt und gut gegen Wettereinflüsse geschützt sein. • Von entzündlichen Produkten fernhalten. • Von Wärmequellen fernhalten.

Vor Dem Gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein Nach Dem Gebrauch • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben. Abgabe: Freie Abgabe.

Biisluiter: informatie voor de gebruikers

### **Lucht Synthetisch Medicinaal SOL** 21.75% v/v Medicinaal gas, samengeperst

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 biisluiter 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 Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, **GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA**

### 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

**VOORZICHTIG ZIJN?** 

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 in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

# Zwangerschap, borstvoeding en

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?**

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?

moet de hoge druk in de cilinder tot de benodiade afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoeste 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

Dit middel is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter, een 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
- Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper
- Controleer de staat van de afdichtring
- Open de kraan langzaam
- Controleer op lekken

#### **NA GEBRUIK**

- Sluit de kraan na gebruik
- Sluit de kraan 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 kraan 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 kraan van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de kraan niet kan worden gesloten, moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De kranen van lege gascilinders dienen te worden aesloten.

 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. Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt

of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie **EUROSTATION II** Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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
- Van ontvlambare producten verwijderd houden.
- Gascilinders die een ander soort aas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.

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.									

- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen
- Sluit de kraan van de gascilinder na gebruik. Bezorg lege gascilinders terug aan de

#### **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
- kranen 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, kranen en uitlaten van de kranen voldoen aan de relevante Europese normen.
- · Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter lucht bij 15°C en 1 bar.

# handel brengen

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

#### SOL Nederland B.V.

5048 AV Tilburg Nederland BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines

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

<u>Lokale vertegenwoordiger</u>

#### Vergunningsnummer

BE394606 (BE) 2011060003 (Lux)

#### Afleveringswijze Vrije aflevering.

# lidstaten van de EEA onder de volgende

Anwendung SOL

Nederland Lucht synthetisch medicinaal SOL Verenigd Koninkrijk Medicinal air synthetic

# Houder van de vergunning voor het in de

## **Fabrikant**

België

Swaardvenstraat 11

Griekenland

BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines

# Dit geneesmiddel is geregistreerd in

België Lucht synthetisch medicinaal SOL **Duitsland** Künstliche Luft zur medizinischen

**Luxemburg** Air synthétique médicinal SOL

#### Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2015

#### Air synthétique médicinal **SOL 21.75 %**

information de l'utilisateur

Notice:

Gaz médicinal comprimé Oxygène

#### Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### Que contient cette notice ?:

- 1. Qu'est-ce que Air synthétique médicinal SOL et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Air synthétique médicinal SOL
- 3. Comment utiliser Air synthétique médicinal
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels 5. Comment conserver Air synthétique médicinal SOL
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

l'air atmosphérique est indiqué.

#### 1. QU'EST-CE QUE AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL ET DANS QUEL CAS **EST-IL UTILISÉ ?**

L' air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable et fait partie du groupe des gaz médicinaux. Ce médicament s'utilise pour prévenir un

déficit en oxygène lorsqu'un traitement par de

## **CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL?**

# N'utilisez jamais Air synthétique médicinal

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle on ne puisse pas utiliser ce médicament.

#### Avertissements et précautions

même la mort).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. • Avant un traitement par de l'air médicinal,

- s'assurer qu'il est administré à la pression atmosphérique. L'administration d'air médicinal sous pression peut provoquer un mal de autonome, on recourra éventuellement à une décompression et une toxicité de l'oxygène. ventilation artificielle. Le mal de décompression est une maladie
- qui apparaît lors du passage d'une pression élevée à une pression normale et se • Retirer le sceau de sécurité manifeste par des maux de tête, des nausées et de la confusion et, parfois, par une paralysie et une perte de conscience (et d'étanchéité Si de l'air médicinal est mélangé à d'autres
- gaz inhalables, ce mélange gazeux doit contenir suffisamment d'oxygène (au moins 21% v/v). Par conséquent, les mélanges d'air médicinal avec d'autres gaz doivent toujours inclure un supplément d'oxygène en provenance d'autres sources.
- Si l'on administre de l'air médicinal à haut débit, il peut engendrer une sensation de
- L'air médicinal ne doit pas être utilisé dans des cas où des concentrations en oxygène supérieures à la concentration atmosphérique (>21%) sont indiquées.

#### Autres médicaments et Air synthétique médicinal SOL

On ignore si ce médicament affecte l'utilisation d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez

#### utiliser tout autre médicament Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce

# Conduite de véhicules et utilisation de

Ce médicament n'affecte pas la capacité à conduire et à utiliser des machines.

#### 3. COMMENT UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL

#### Posologie

médicament.

La posologie dépend de la situation clinique et doit être adaptée aux besoins du patient. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

# Comment utiliser Air synthétique médicinal

Pour pouvoir utiliser de l'air médicinal, la pression élevée présente dans la bouteille de gaz doit être ramenée à la pression requise au moyen d'un dispositif de réduction de pression. Si vous devez utiliser de l'air médicinal pendant une période prolongée, il est conseillé de l'humidifier.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À Votre professionnel de la santé veillera à ce que votre fourniture d'air médicinal soit adaptée à vos besoins et à ce que l'équipement soit correctement réglé de manière à ce que vous receviez la quantité d'air requise.

> Ce médicament est un gaz pour inhalation et s'administre avec l'air inhalé à l'aide d'un dispositif, par exemple un cathéter nasal, un masque facial, une tente recouvrant la tête ou via un tuyau inséré dans la trachée (trachéotomie). Ce dispositif doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Tout excédent d'air est éliminé de l'organisme lors de l'expiration et se mélange à l'air Si vous êtes incapable de respirer de manière

## **AVANT USAGE**

- S'assurer que les interfaces de
- raccordement sont propres • Contrôler le bon état de la rondelle
- Ouvrir lentement le robinet de la bouteille

Contrôler l'absence de fuites

#### **APRÈS USAGE**

- Fermer le robinet de la bouteille de gaz lorsque celle-ci est inutilisée
- Fermer lentement le robinet, sans forcer Se conformer aux instructions du fournisseur. en particulier en ce qui concerne les points
- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.

Eviter tout contact avec des huiles, des

- graisses ou d'autres hydrocarbures (par exemple vaseline ou crèmes contenant de • Utiliser uniquement des équipements
- adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés • Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la
- bouteille afin d'éviter tout risque de dommages.
- bouteille. • En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S'il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille en lieu sûr à l'extérieur et la laisser

Ne pas modifier le conditionnement de la

- se vider à l'air libre • Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés
- Les raccords destinés aux tuvaux, robinets. etc., doivent être propres et secs. Si nécessaire, les nettoyer conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Pour le nettoyage et le séchage, utiliser des chiffons propres et non pelucheux.
- Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé.
- Il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues à proximité d'une bouteille de gaz

#### Si vous avez utilisé plus d'Air synthétique médicinal SOL que vous n'auriez dû

Il n'v a pas de risque connu de surdosage avec ce médicament. Si vous avez utilisé ou pris trop d'Air

synthétique médicinal SOL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### Si vous oubliez d'utiliser Air synthétique médicinal SOL

Utilisez ce médicament dès que vous vous rendez compte de votre oubli. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4.QUELS SONT LES EFFETS** INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance **EUROSTATION II** Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be En signalant les effets indésirables, vous

contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER AIR** SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille de gaz après «Ne pas utiliser après» ou «EXP». La date de péremption fait référence au dernier iour de ce mois.

Les précautions de sécurité suivantes doivent être respectées lors de l'entreposage des bouteilles de gaz:

- A conserver à une température comprise entre -20 et +65°C.
- A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre
- Protéger des chutes ou des chocs par des mesures appropriées, par exemple en fixant les bouteilles ou en les placant dans un
- Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventilé, exclusivement réservé au stockage de gaz médicinaux.
- Tenir à l'écart des matériaux combustibles.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou un gaz dont la composition est différente doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas être entreposées à proximité d'une source de

Contenu en litres (x)	1	2	3	5	10	20	30	40	
Nombre de litres d'air (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858	
Contenu en litres (x)	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50	
Nombre de litres d'air (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460	
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.									

- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries
- Fermer les robinets des bouteilles de gaz après usage
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Ce que contient Air synthétique médicinal

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET **AUTRES INFORMATIONS**

# • La substance active est l'oxygène

- 21.75% v/v. • L'autre composant est l'azote.
- Aspect d'Air synthétique médicinal SOL et contenu de l'emballage extérieur
- L'Air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable. Ce gaz est incolore, inodore et insipide
- L'Air synthétique médicinal SQL est conditionné dans des bouteilles de gaz sous une pression de 200 bars (à 15°C).
- Les bouteilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminium. • L'épaulement de la bouteille porte un code
- couleur noir et blanc. Le corps de la bouteille est de couleur blanche • Les bouteilles de gaz, les robinets et les
- raccords de sortie sont conformes aux normes UE en viaueur. Les bouteilles de gaz d'une capacité de (x) litres fournissent (y) litres d'air à 15°C et sous

une pression de 1 bar comme suit:

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

#### Fabricant

BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines Belgique

#### Numéro d'autorisation

2011060003 (Lux)

## Délivrance libre.

membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique Air synthétique médicinal SOL Allemagne Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Luxembourg Air synthétique médicinal SOL Pays-Bas Lucht synthetisch medicinaal SOL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015.

SOL Nederland B.V.

Swaardvenstraat 11 5048 AV Tilburg Pays-Bas BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines Belgique

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

#### Représentant local

BE394606 (BE)

### Délivrance

Ce médicament est autorisé dans les États

Royaume-Uni Medicinal air synthetic

# Informationen

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung

## Künstliche Luft zur medizinischen werden:

Es sind keine Situationen bekannt, in denen

# Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder

Apoteker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Vor einer Behandlung mit Luft zur medizinischen Anwendung muss

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder

• Heben Sie die Packungsbeilage auf.

Gebrauchsinformation:

medizinischen

SOL 21,75% v/v

Anwendung

druckverdichtet

Sauerstoff

Information für Anwender

Künstliche Luft zur

Gas zur medizinischen Anwendung,

- Vielleicht möchten Sie diese später nochmals • Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL beachten?
- 3. Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere

#### 1. WAS IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL UND **WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET??**

SOL ist ein Inhalationsgas und gehört zur Gruppe der medizinischen Gase. Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung eines Sauerstoffmangels eingesetzt, wenn eine Therapie mit atmosphärischer Luft angezeigt

#### 2.WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KÜNSTLICHE LUFT **ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL** ANZUWENDEN? **BEACHTEN?**

# Anwendung SOL darf nicht angewendet

dieses Arzneimittel nicht angewendet werden

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

sichergestellt sein, dass die Anwendung bei Umaebunasdruck erfolat

- Die Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit Schlauch in der Luftröhre (Tracheotomie) anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss genügend Sauerstoff (mindestens 21 Vol. %) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.
- hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.
- Luft zur medizinischen Anwendung darf nicht
   Manipulationssicheres Siegel entfernen eingesetzt werden, wenn eine höhere als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration (> 21 %) angezeigt ist.

#### Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL mit anderer Arzneimitteln

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel einen Finfluss auf andere Arzneimittel hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

#### 3.WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR **MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL**

#### Dosierung

Die Dosierung ist von der klinischen Situation abhängig und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?

Um die Luft zur medizinischen Anwendung anwenden zu können, muss der Hochdruck im Druckbehältnis mit einem Reduzierstück auf den erforderlichen Druck reduziert werden. Wenn Sie Luft zur medizinischen Anwendung über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, ist es empfehlenswert, die Luft zur medizinischen Anwendung zu befeuchten. Das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass Ihre Luft zur medizinischen Anwendung für Ihre Anwendung geeignet ist und dass die Geräte richtig eingestellt sind, damit Sie die richtige Menge Luft bekommen.

Dieses Arzneimittel ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung von speziellem Zubehör wie einem Nasenkatheter, einer Gesichtsmaske, einer eng anliegender Kopfkappe oder einem aufgenommen wird. Diese Ausrüstung muss wie vom Hersteller beschrieben angewendet Überschüssige Luft verlässt Ihren Körper bei

Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft.

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, wird Ihnen Luft zur medizinischen Anwendung Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit über ein Beatmungsgerät verarbreicht.

#### VOR DER ANWENDUNG

- Anschlussflächen müssen sauber sein
- Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen

#### **NACH DER ANWENDUNG**

- Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn es nicht in Gebrauch ist
- Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung

#### Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten, insbesondere in Bezug auf:

- Das Druckbehältnis darf nicht verwendet werden, wenn es erkennbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht oder wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war.
- Kohlenwasserstoffen (wie Vaseline oder vaselinehaltigen Cremes) ist zu vermeiden. • Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den speziellen Typ des Druckbehältnisses

Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen

- und das Gas geeignet ist. Um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden, dürfen zum Öffnen oder Schließen des Ventils am Druckbehältnis keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden
- Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert werden.
- Wenn eine Leckage auftritt, ist das Ventil am Druckbehältnis sofort zu schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einem sicheren Ort im Freien entleert werden.

#### Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.

- Die Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. müssen sauber und trocken sein. Bei Bedarf müssen diese Teile gemäß Anweisungen des Lieferanten gereinigt werden. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden. Benutzen Sie saubere, fusselfreie Stofftücher zum Reinigen und Abtrocknen.
- Es darf kein Gas unter Druck abgesaugt werden.
- Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten.

## Wenn Sie eine größere Menge von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL angewendet haben, als Sie

Es sind keine Risiken durch eine Überdosis dieses Arzneimittel bekannt. Wenn Sie eine größere Menge von dieses Arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### Wenn Sie die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL vergessen haben:

Wenden Sie dieses Arzneimittel an, sobald Sie wieder daran denken. Wenden Sie nicht die Anwendung SOL aussieht und Inhalt der doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Packung Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4.WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGI ICH?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Abteilung Vigilanz **EUROSTATION II** Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5.WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältnissen zu beachten

- Zwischen 20°C und + 65°C lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen
- Durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Sicherung der Behältnisse oder Lagerung in einem Gestell vor Stürzen oder anderen Stößen schützen.

 Vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Druckbehältnisse müssen in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der

- ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist. Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder Zusammensetzung enthalten.
- müssen getrennt gelagert werden. Volle und leere Druckbehältnisse müssen
- getrennt gelagert werden. Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- und gut vor Witterungseinflüssen geschützt Das Ventil des Druckbehältnisses ist nach
- der Anwendung zu schließen. Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt

gelagert werden.

#### **6.INHALT DER PACKUNG UND WEITERE** INFORMATIONEN

#### Was Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL enthält Der Wirkstoff ist Sauerstoff 21,75% v/v

 Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff Wie Künstliche Luft zur medizinischen

 Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL ist ein Inhalationsgas. Es ist ein farbloses Gas ohne Geruch und

Geschmack

#### Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird bei einem Druck von 200 bar (bei 15°C) in Druckbehältnissen

- Die Druckbehältnisse bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium. Die Schulter der Druckbehältnisse ist mit dem Farbcode schwarz-weiß versehen.
- Die Farbe des Körpers des Druckbehältnisses ist weiß. Die Druckbehältnisse. Ventile und Ventilabgänge erfüllen die relevanten
- EU-Normen. Druckbehältnisse mit einer Kapazität von (x) Liter liefern bei 15°C und 1 bar (y) Liter Luft:

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hersteller SOL Nederland B.V.

SOL S.p.A.

Italien

Via Borgazzi, 27

20900 Monza,

Pharmazeutischer Unternehmer

Swaardvenstraat 11 5048 AV Tilburg

Niederlande BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines

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

#### Örtliche Vertreter

BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines Belgien

Zulassungsnummer BE394606 (BE)

2011060003 (Lux) Abgabe

Freie Abgabe Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Deutschland Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

genehmigt im 09/2015

Vereinigtes Königreich Medicinal air synthetic Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

Luxemburg Air synthétique médicinal SOL

Niederlande Lucht synthetisch medicinaal

Inhalt (x) in Liter 5 10 20 Menge in Liter Luft (y) 393 589 982 1956 3929 Inhalt (x) in Liter 8x40 8x50 | 12x40 | 12x50 | 16x40 | 16x50 | 20x50 Menge in Liter Luft (y) 9823 62867 | 78584 | 94301 | 117876 | 125735 | 157168 | 196460