

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER

Medicínální plyn, stlačený

Oxygenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER používat
3. Jak se MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Léčivou látkou je Oxygenum 100% (V/V).
- Léková forma: medicínální plyn stlačený.
- V přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER nejsou obsaženy žádné další látky.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER obsahuje kyslík, který se používá k inhalaci. Je bez barvy, zápachu a chuti a je dodáván v láhvi se stlačeným plynem.

Láhev se stlačeným plynem obsahuje pouze čistý kyslík.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER zvyšuje hladinu kyslíku v krvi (zvýšená saturace kyslíkem). V důsledku používání přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER je přenášeno více kyslíku do všech tkání těla.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER je používán:

- K léčbě nebo prevenci akutního nebo chronického nedostatku kyslíku.
- V nebulizační terapii. (aerosolové)
- Jako součást anestézie nebo intenzivní péče.
- K léčbě akutních záchvatů bolesti hlavy (také nazývané Hortonův syndrom)
- V tlakových komorách k redukci rizika poškození způsobeného dekompresní nemocí, plynovými nebo vzduchovými bublinami v krevním cévách, závažnou otravou oxidem uhelnatým a jako pomocná léčba např. při plynaté sněti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER POUŽÍVAT

Nepoužívejte MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER k léčbě v tlakové komoře:

- Jestliže máte neléčený pneumotorax (přítomnost vzduchu v plicní dutině s následným kolapsem plíce)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER je zapotřebí:

- Jestliže trpíte chronickým onemocněním plic.

Těhotenství a kojení

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER může být používána během těhotenství a kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současná léčba vysokými koncentracemi přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER a léky, které mohou mít nežádoucí účinky na dýchací systém, jako je např. bleomycin (lék pro léčbu karcinomu) může zhoršit nežádoucí účinky způsobené tímto lékem.

3. JAK SE MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER POUŽÍVÁ

Vždy používejte MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER v souladu s instrukcemi lékaře. Neměňte dávkování bez konzultace s lékařem.

Obvykle dýcháte MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER nosní sondou nebo maskou. Buď dýcháte samostatně – “dýcháte spontánně” nebo dýcháte prostřednictvím respirátoru/ventilátoru.

Čtěte pozorně příbalovou informaci/informaci pro uživatele k vašemu přístroji.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER je obvykle podávána pomocí následujících zařízení s dávkováním:

- Nosním katetrem nebo sondou s nízkým průtokem 1 – 4 l/min podle návodu na masce
- Obličejovou maskou zpravidla s průtokem 4 – 10 l/min
- Venturiho maskou s nastavením průtoku podle návodu na masce

Jestliže jste použil(a) více přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER, než jste měl(a)

V některých situacích může příliš mnoho přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER ovlivnit dechové funkce a ve výjimečných případech způsobit bezvědomí.

Dlouhodobé používání příliš velkého množství přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER může způsobit bolest spojenou s dýcháním, suchý kašel, a dokonce dušnost.

Při předávkování přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER vždy kontaktujte lékaře.

Bezpečnostní instrukce

- MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER je určena pouze pro inhalaci v souladu s instrukcemi lékaře.
- Připojujte pouze zařízení určená pro připojení medicínálního kyslíku.
- MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER (láhev na stlačený plyn) musí být používán jen v dobře větraných místnostech.
- Láhev na stlačený plyn nesmí být vystavena velkému teplu.
- V místnostech, kde se MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER používá se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru .
- Nepoužívejte toustovače, vysoušeče vlasů nebo podobná elektrická zařízení během léčby s přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER.
- Nikdy nepokládejte kyslíkovou masku nebo nosní sondu přímo na textilie pokud probíhá léčba
- látky, které se nasatí přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER mohou být velmi hořlavé. Pokud se toto stane, textilie důkladně vytřeste a vyvětrejte.

- Vypněte přístroj pokud není používán.
- V případě požáru – vypněte přístroj.
- Láhve na stlačený plyn musí být odneseny na bezpečné místo v případě nebezpečí požáru.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER.
- Tlakový regulátor musí být otevírán pomalu a opatrně.
- Zacházejte s lahví na stlačený plyn s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Udržujte láhev na stlačený plyn čistou a suchou.
- Láhev na stlačený plyn musí být uchovávána a přepravována s uzavřeným ventilem opatřeným ochranným kloboukem .

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Nežádoucí účinky jsou pozorovány u vysokých koncentrací (přes 70 %) a po dlouhodobé léčbě (nejméně 6 – 12 hodin).

- Kolaps plicních sklípků.
- S dýcháním spojená bolest a suchý kašel, akutní plicní selhání (ARDS).

U novorozenců:

- Poškození sítnice, které může mít za následek zhoršení zraku, je zvažováno jako důsledek léčby kyslíkem v koncentracích přes 40 %.

Nežádoucí účinky léčby v tlakových komorách (hyperbarická oxygenoterapie):

- Prasknutí ušního bubínku, bolest v oblasti vedlejších nosních dutin, přechodná bolest svalů, a účinky na centrální nervový systém jako pocit na zvracení, závratě, rozrušení, zmatenost, záškuby svalů, bezvědomí a epileptický záchvat. Účinky na centrální nervový systém se mohou objevit v případě léčby v přetlakových komorách s překročení tlaku více než 2 bar po dobu několika hodin. Příznaky se mohou objevit dříve v případě vyššího tlaku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lahve na stlačený plyn musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Lahve na stlačený plyn by měly být uchovávány v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, při teplotě od -30° C do +50° C.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.

Během přepravy dopravními vozidly by lahve na stlačený plyn měly být upevněny pásy proti pádu.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Balení

plnicí tlak 150bar

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	1	1	2	2	10
Objem stlačeného medicínálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	150	150	300	300	1600
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	hliník	ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}
Materiál ventilu	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	10	40	50
Objem stlačeného medicínálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	1600	6500	8125
Materiál tlakové lahve	hliník	ocel	ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}
Materiál ventilu	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz

^{x)} uzavírací ventil W 21,8'' se zpětnou klapkou nebo kombinovaný ventil

plnicí tlak 200 bar

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	1	1	2	2	5
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	200	200	400	400	1100
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	hliník	hliník
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)
Materiál ventilu	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	5	10	10	50	svazek 12 x 50 l
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	1100	2200	2200	10800	129600
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	ocel	ocel propojení lahví - ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil 21,8'' x)
Materiál ventilu	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz

x) uzavírací ventil W 21,8'' se zpětnou klapkou nebo kombinovaný ventil

Barevné značení

Horní zaoblená část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010
	„N“ (dvě proti sobě)	černá
Válcová část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

Držitel rozhodnutí o registraci:

Messer Technogas, s.r.o.
 Zelený pruh 99
 140 02 Praha 4
 Česká republika
 Tel: +420/2/41008 100
 Fax: +420/2/41008 140
 IČ: 40764788

Výrobce přípravku:

společnost Messer Technogas s.r.o.,
se sídlem na adrese
Zelený pruh 99, Praha 4, 140 02
Česká republika

a

místem výroby na adrese
Průmyslový areál Poldi č.p.666
Kladno-Dubí 272 03
Česká republika

Informace o tomto přípravku získáte:

Messer Technogas, s.r.o.
Zeleny pruh 99
CZ - 140 02 Praha
Česká republika
Tel: +420/2/41008 100
Fax: +420/2/41008 140
IČ: 40764788

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.1.2016