

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER

Medicinnální plyn, kryogenní

Oxygenum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Váš 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 KAPALNÝ MESSER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER používat
3. Jak se MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

- Léčivou látkou je Oxygenum 100% (V/V).
- Léková forma: medicinnální plyn, kryogenní
- V přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER nejsou obsaženy žádné další látky.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER obsahuje kyslík, který se používá k inhalaci. Je bez barvy, zápachu a chuti. V kapalném stavu je to světle modrá kapalina, dodávaná v kryogenních nádobách určených k uchovávání hluboce zchlazených plynů při teplotách -180°C. Kryogenní nádoba obsahuje pouze čistý kyslík.

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

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ 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 krevních cévách, závažnou otravou oxidem

uhelnatým a jako pomocná léčba např. při plynaté sněti (závažná infekce způsobená bakterií *Clostridium perfringens*).

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

Nepoužívejte přípravek MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER k léčbě v tlakové komoře:

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

Zvláštní opatření při použití přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER je zapotřebí:

- Jestliže trpíte chronickým onemocněním plic.

Těhotenství a kojení

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER může být používán během těhotenství a období kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současná léčba vysokými koncentracemi přípravku MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ 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 KAPALNÝ MESSER POUŽÍVÁ

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

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

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

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ 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 MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER, než jste měl(a)

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

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

Při předávkování MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER vždy kontaktujte lékaře.

Bezpečnostní instrukce

- MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER je určena pouze pro inhalaci v souladu s instrukcemi lékaře.
- Připojujte pouze zařízení určená pro připojení kapalného medicijního kyslíku.

- MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER (kryogenní nádoba) musí být používán jen v místnostech s dobrou ventilací.
- Kryogenní nádoba nesmí být vystavena extrémním teplotám
- V místnostech, kde se MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER používá se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru .
- Nepoužívejte toustovače, vysoušeče vlasů nebo podobná elektrická zařízení během léčby přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER.
- Nikdy nepokládejte kyslíkovou masku nebo nosní sondu přímo na textilie pokud probíhá léčba
- Látky které se nasatí přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER/kyslíkem mohou být velmi hořlavé. Pokud se toto stane, textilie důkladně vytřete a vyvětrejte.
- V případě požáru – vypněte přístroj.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s přípravkem MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ MESSER.
- Zacházejte s opatrností. Ujistěte se, že kryogenní nádoba není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Udržujte kryogenní nádobu čistou a suchou.
- Kryogenní nádoba musí být uchovávána a transportována opatrně, aby se zabránilo otřesům a pádům. Během přepravy by měly být nádoby zajištěny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ 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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nálepce na kryokontejneru nebo na osvědčení o jakosti cisterny Atestu specifickém 2.3 dle EN 10204.

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 KAPALNÝ MESSER UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Cisterny uchovávejte při teplotě od -30 °C do $+50\text{ °C}$.

Uchovávejte z dosahu hořlavého materiálu.

Kryogenní nádoby by měly být skladovány v dobře větraném prostředí vyhrazeném k uchování medicínálních plynů.

Kryogenní nádoby by měly být uchovávány pod zastřešením, udržovány v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, při teplotě od -30 °C do $+50\text{ °C}$.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Během přepravy dopravními vozidly, by nádoby měly být upevněny pásy proti pádu.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Balení

Všechny obaly jsou kryogenní nádoby z nerezavějící oceli opatřené ventily z mosazi, bronzu a oceli.

Jsou používány následující způsoby dodávek:

- .

Kryokontejner/jeho vodní kapacita v l (cisterna, mobilní kryogenní zásobník)	Obsah [l] kapalného plynu O₂	Objem v [l] Oxygenum (O₂) při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar
kryogenní zásobník Sanox 1,2 l Freelox	1	853
kryogenní zásobník Sanox 32 l Freelox	29	24 737
kryogenní zásobník Eurocyl 180 / pracovní tlak 24 bar	186	158 658
kryogenní zásobník Linde 7-KXSM-18	630	537 390
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 24 bar	619	528 007
kryogenní zásobník Eurocyl 450 / pracovní tlak 24 bar	422	359 966
Kryogenní cisterna	24 560	20 949 680

Pozn.1: 1 litr kapalného kyslíku se odpaří na 853 litrů plynu za atmosférického tlaku a teploty 15 °C
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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:

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.
Zelený pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika
Tel: +420/2/41008 100
Fax: +420/2/41008 140
IČ: 40764788

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.5.2014.