ULOTKA INFORMACYJNA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

Oxygenium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tlen medyczny sprężony SIAD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tlenu medycznego sprężonego SIAD
3. Jak stosować Tlen medyczny sprężony SIAD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tlen medyczny sprężony SIAD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tlen medyczny sprężony SIAD i w jakim celu się go stosuje

Tlen medyczny sprężony SIAD zawiera co najmniej 99,5% objętości tlenu *(Oxygenium)*.

Tlen medyczny sprężony SIAD jest wykorzystywany jako uzupełniające źródło tlenu w leczeniu następujących stanów:

Jako część narkozy (znieczulenia ogólnego) i intensywnej opieki, takiej jak:
• opieka przed- i pooperacyjna,
• leczenie nagłych zatrzymań akcji serca i oddychania przy urazach lub po zażyciu leków,
• reanimacja pacjentów w stanie krytycznym, kiedy zaburzone jest krążenie krwi,
• reanimacja noworodków.

W wielu przypadkach przy leczeniu niedotlenienia, jak:
• ciężkie choroby serca i płuc,
• wstrząs, silne krwawienie,
• zablokowanie naczyń serca,
• zatrucie tlenkiem węgla,
• wysoka gorączka (40-41°C).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tlenu medycznego sprężonego SIAD

Tlen medyczny jest przepisywany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia.
Należy upewnić się, że osoba ta wie o wszelkich chorobach i uwarunkowaniach zdrowotnych, które pacjent może mieć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- u wcześniaków oraz osób w podeszłym wieku chorych na przewlekłe zapalenie oskrzeli (zapalenie oskrzeli), gdy jest konieczne kontrolowanie szybkości przepływu tlenu medycznego.
- w przypadku, gdy tlen medyczny zastosowano w komorze ciśnieniowej (hiperbarycznej) o ciśnieniu pracy ponad 3 bary, dawka powinna być ograniczona do 3 godzin.

Tlen medyczny sprężony SIAD a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Farmakokinetyczne działanie tlenu medycznego sprężonego jest modyfikowane przez zmiany ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla we krwi, ale bez istotnego znaczenia klinicznego. Duże stężenie tlenu może pogorszyć uszkodzenie płuc przez czynniki toksyczne jak bleomycyna, nitrofurantoina. Tlen w dużym stężeniu może także wchodzić w reakcje, np. z NO, w których powstaje NO_2 i inne tlenki azotu (NO_x).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą również stosować tlen medyczny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie tlenu medycznego nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku potrzeby ciągłego podawania tlenu, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn musi być potwierdzona przez lekarza.

3. Jak stosować Tlen medyczny sprężony SIAD

W szpitalu lub klinice tlen medyczny sprężony jest podawany przez pracownika służby zdrowia po upewnieniu się, że dawka lecznicza tlenu medycznego jest odpowiednia dla danego pacjenta i że sprzęt został prawidłowo ustawiony, tak aby otrzymać odpowiednią ilość tlenu.
W celu wdychania tlenu podaje się maskę lub cewnik nosowy. Końcówki cewnika są wkładane do nozdrzy, przewody umieszcza się nad uszami i dostosowuje pod szyją dla wygody. Maska na twarz lub cewnik nosowy jest podłączony przewodami do dostarczonego zestawu tlenowego.

Zawsze należy korzystać z urządzeń tlenu medycznego sprężonego w sposób przedstawiony przez pracownika służby zdrowia i z ustawioną odpowiednią szybkością przepływu. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

W trakcie terapii tlenowej NIE PALIĆ PAPIEROSÓW ani nie przebywać w pobliżu otwartego ognia. Tlen spowoduje znaczne zwiększenie intensywności płomienia.
Podczas używania sprzętu NIGDY nie należy używać kremów nawilżających na bazie oleju.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Tlenu medycznego sprężonego SIAD
Jeśli pacjent stosuje się do zaleceń pracownika służby zdrowia, w większości przypadków mało prawdopodobne jest przedawkowanie. W przypadku złego samopoczucia i wynikającej z tego obawy, że użyto za dużo tlenu medycznego lub w razie jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego użycia tlenu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, Tlen medyczny sprężony SIAD może wywołać objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wyjątkowo, po kilkugodzinnym kontakcie z tlenem medycznym powyżej 3 barów mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- u noworodków narażonych na duże stężenie tlenu może wystąpić uszkodzenie siatkówki z ewentualnym późniejszym odklejeniem siatkówki i ślepotą,
- skurcze mięśni, utrata przytomności,
- dezorientacja,
- ból w klatce piersiowej związany z kaszlem i trudnościami w oddychaniu,
- ból w jamach ciała,
- nudności.

Niezbyt często (występuje u mniej niż 1 osoby na 1000):
- bolesne i nieprzyjemne uczucie ciśnienia w uszach,
- zapalenie opłucnej,
- uczucie braku powietrza w płucach.

Zgłaszanie działań niepożądanch

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tlen medyczny sprężony SIAD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących postępowania z butlami gazowymi.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach, gdzie są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od uderzeń, upadków, substancji łatwopalnych i produktów ropopochodnych (olej, smar itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub zapłonu. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Transport butli ze sprężonym gazem

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.
Butla z gazem musi być dobrze zamknięta. Nie należy całkowicie opróżniać butli w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu lub dla identyfikacji gazu w butli. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3 do 5 barów.

Należy utrzymywać butlę i regulator w czystości i nigdy nie używać żadnych olejów lub smarów, ponieważ mogą one spowodować samozapłon.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tlen medyczny sprężony SIAD
Substancją czynną leku jest tlen min. 99,5% obj.
Lek nie zawiera żadnych innych substancji pomocniczych.

Jak wygląda Tlen medyczny sprężony SIAD i co zawiera opakowanie
Tlen jest bezbarwnym i bezwonnym gazem.

Objętość gazu w różnych rozmiarach butli wypełnionych pod ciśnieniem 200 barów:

Pojemność butli w litrach wody	**Objętość gazu w litrach (w temperaturze 15 °C i pod ciśnieniem 1,013 bara)**	**Materiał, z którego wykonana jest butla**	**Rodzaj zaworu zamykającego**	**Materiał, z którego wykonany jest zawór**
2 l	430	Stal	Standardowy [+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	Standardowy [+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	430	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
3 l	675	Stal	Standardowy [+)] z	Mosiądz

			gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	chromowany
3 l	675	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
3 l	675	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
3 l	675	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany

10 l	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
20 l	4 320	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	Standardowy +) z gwintem	Mosiądz chromowany

			połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	
50 l	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany

Uwaga:
+) Standardowy zawór zamykający jest zaworem bez zaworu zwrotnego

Objętość gazu w różnych rozmiarach butli wypełnionych pod ciśnieniem 150 barów:

Pojemność butli w litrach wody	**Objętość gazu w litrach (w temperaturze 15 °C i pod ciśnieniem 1,013 bara)**	**Materiał, z którego wykonana jest butla**	**Rodzaj zaworu zamykającego**	**Materiał, z którego wykonany jest zawór**
2 l	320	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany

2 l	320	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
3 l	500	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
3 l	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
3 l	500	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
3 l	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
20 l	3 240	Stal	Standardowy[+)] z	Mosiądz

			gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	chromowany
20 l	3 240	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
20 l	3 240	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	3 240	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany

Uwaga:
+) Standardowy zawór zamykający jest zaworem bez zaworu zwrotnego

Kodowanie butli gazowych kolorem:
Zaokrąglona górna część butli jest w kolorze białym z dwoma czarnymi literami "N" położonymi naprzeciw siebie, cylindryczna część butli jest biała.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

Wytwórca:
SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

Inne źródła informacji:
W celu uzyskania informacji leku Tlen medyczny sprężony SIAD należy zwrócić się do:
SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Fax: +420 235 097 525

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019