

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS 100% medicínální plyn stlačený oxygenum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS používat
3. Jak se Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS a k čemu se používá**

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS obsahuje kyslík – plyn, který je nutný k životu.

Výrobek lze používat k usnadnění dýchání, a to pod **normálním tlakem i přetlakově**.

#### **Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická)**

Kyslíkovou terapii při normálním tlaku lze použít:

- o pokud je **koncentrace kyslíku v krvi nebo specifickém orgánu příliš nízká**, nebo se stát nízkou může léčbě tzv. sdružené migrény (cluster headache). **Sdružená migréna** jsou specifické bolesti hlavy s krátkými a velmi silnými návaly na jedné straně hlavy.

#### **Kyslíková terapie přetlaková (hyperbarická)**

Kyslíkovou terapii při přetlaku může aplikovat pouze kvalifikovaný personál, aby nedošlo k poškození vlivem silného kolísání tlaku.

Přetlakovou kyslíkovou terapii lze použít:

- o k léčbě **závažných otrav oxidem uhelnatým** (např. pokud je pacient v bezvědomí)
- o k léčbě kesonové nemoci (**účinků dekomprese**)
- o k léčbě **ucpání** srdce nebo cév způsobeného bublinami (tzv. plynová nebo vzduchová embolie)
- o jako podpůrnou léčbu při **řidnutí kostí** po radioterapii (osteoradionekróza)
- o jako **podpůrnou léčbu v případě odumírání tkáně** v důsledku poranění infikovaného plynotvornými bakteriemi (klostridiová myonekróza, plynatá sněť)

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS používat

### Nepoužívejte Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS při vysokých tlacích nepoužívejte v případě neošetřeného **kolapsu plic** (pneumotoraxu). Pneumotorax je dán akumulací vzduchu nebo plynu v hrudní dutině mezi dvěma plicními membránami. Pokud u vás někdy došlo k pneumotoraxu, informujte lékaře.

### Upozornění a opatření:

#### Před zahájením kyslíkové terapie si prostudujte následující body:

- **Kyslík ve vysokých koncentracích** může mít škodlivé účinky. Mohlo by dojít ke kolapsu alveol a následně zástavě zásobování krve kyslíkem. Může k tomu dojít, používáte-li koncentraci 100 % déle než 6 hodin, 60 až 70 % déle než 24 hodin, 40 až 50% ve druhém 24h období, a koncentrace přes 40 % po více než 2 dny.
- Zvláště opatrně postupujte u **novorozenců a nedonošených novorozenců**, aby nedošlo k nežádoucím účinkům, například poškození očí.
- Se zvýšenou opatrností postupujte také při **zvýšené hladině oxidu uhličitého v krvi** – léčba může ve výjimečných případech vést ke ztrátě vědomí.
- Pacienti s poruchami dýchání, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxii), musí být lékařem pečlivě sledováni.

Hyperbarická oxygenoterapie by neměla být indikována pacientům s těmito stavy:

- chronické obstrukční plicní onemocnění (CHOPN)
- **porucha plic** vzhledem ke ztrátě pružnosti plicní tkáně, doprovázená (závažnou) dušností (rozedma plic, nedostatečně kontrolované astma bronchiale)
- **infekce horních cest dýchacích**
- **nedávná operace středního ucha**
- operace hrudníku (kdykoli)
- nekontrolovaná vysoká horečka
- **nedostatečně kontrolovaná epilepsie**
- strach ze stísněných prostorů (klaustrofobie)
- pokud u vás někdy došlo k **pneumotoraxu** (který je dán akumulací vzduchu nebo plynu v hrudní dutině mezi oběma plicními membránami).

**Další léčivé přípravky a Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS** Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání kyslíku může zesílit nebo omezit žádoucí nebo nežádoucí účinky některých jiných typů léků. Další informace získáte u svého lékaře nebo lékárníka.

- *Amiodaron* (přípravek používaný k léčbě **srdeční arytmie**): některé zdroje uvádějí interakce.
- *Bleomycin* nebo *aktinomycin* (léky proti **rakovině**): předchozí poškození způsobené těmito léčivými přípravky se může v důsledku kyslíkové terapie zhoršit, případně i s fatálními následky.
- Následující léčivé přípravky mohou zesílit škodlivé účinky kyslíku:
  - *Adriamycin* (léky proti **rakovině**)
  - *Menadion* (lék užívaný k **omezení účinku antikoagulantů**)
  - *Promazin*, *Chloropromazin* a *Thioridazin* (přípravky k léčbě **závažných duševních poruch** způsobujících ztrátu pacientovy kontroly nad jeho chováním a činy (psychózy))
  - *Chlorochin* (**antimalarikum**)
  - *Kortikosteroidy* (**hormony jako kortisol, hydrokortizon, prednisolon a mnohé jiné**), látky stimulující specifické části nervového systému (sympatomimetika).

Kyslíková terapie může mít **jiné účinky**:

- Předchozí léčba **kyslíkovými radikály poškozených plic**, například při léčbě otravy paraquatem. Kyslíková terapie může takové poškození plic zhoršit.
- Škodlivé účinky kyslíku mohou být silnější u pacientů trpících **nedostatkem vitamínu C a E nebo glutathionu**
- Škodlivé účinky kyslíku mohou být zesíleny **rentgenovým zářením**
- Škodlivé účinky kyslíku mohou být zesíleny u pacientů s **abnormálně aktivní štítnou žlázou**.

### **Přípravek Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS s jídlem, pitím a alkoholem**

Během kyslíkové terapie **nepijte žádný alkohol**. Alkohol může potlačovat dýchání.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Během těhotenství je použití kyslíku za normálního tlaku (normobarická kyslíková terapie) povoleno v nízkých koncentracích.
- Při ohrožení života lze kyslík použít během těhotenství i ve vysokých koncentracích a pod vysokým tlakem.
- Proti použití kyslíku během kojení nejsou námitky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Medicínální kyslík neovlivňuje schopnost pacienta k řízení vozidel nebo obsluze strojů.

## **3. Jak se Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS používá**

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS je určen k inhalaci nebo umělé ventilaci plic. Zvlhčování a případné přehřívání kyslíku by mělo být zajištěno, aby nedošlo k podráždění sliznice.

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, zvláště s ohledem na průtokové množství a délku použití. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

#### **Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická)**

- Pokud je koncentrace kyslíku v krvi nebo specifickém orgánu příliš nízká. Lékař vám sdělí, jak dlouho a kolikrát denně máte medicínální kyslík aplikovat. Cílem je vždy použít nejnižší možnou koncentraci kyslíku, která je ještě účinná. Skutečná koncentrace kyslíku při inhalaci by však neměla klesnout pod 21 %, a lze ji zvýšit až na 100 %.
- V případě nedostatečného nebo narušeného dýchání a závislosti na nízkých koncentracích kyslíku (hypoxii) ke stimulaci dýchání (například u plicních chorob se zúžením dýchacích cest a dlouhodobými příznaky – kašláním, chronická dušnost a produkce hlenu (CHOPN)) udržujte účinné kyslíkové koncentrace pod 28 % a někdy dokonce nižší než 24 %. V případě novorozenců se vyhýbejte účinným koncentracím kyslíku při inhalaci přes 40 %; pouze ve velmi výjimečných případech ji lze zvýšit na 100 %.
- V případě **sdržené migrény** se podává 100% kyslík při průtokové rychlosti 7 litrů za minutu, a to po dobu 15 minut. Tato léčba má potlačit záchvat při jeho začátku – aplikujte při prvním projevu příznaků.

#### **Jak aplikovat kyslíkovou terapii při normálním tlaku:**

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS je plyn k inhalaci, který je podáván ve vdechovaném vzduchu pomocí speciálního zařízení, například nosní hadičky nebo obličejové masky. Jakýkoli přebytečný kyslík opouští tělo při výdechu a mísí se s okolním vzduchem („otevřený“ systém).

Pokud nemůžete dýchat samostatně, budete napojeni na umělé dýchání. Během anestezie se používá speciální zařízení s „recyklačním“ systémem tak, že je jednou vydechnutý vzduch ještě jednou nadechnut („polouzavřený“ systém).

Kyslík lze také dávkovat přímo do krevního řečiště pomocí tzv. oxygenátoru. Tato technika se používá, pokud je krev potřeba vést mimo tělo, například při operacích srdce.

#### **Jak aplikovat kyslíkovou terapii při přetlaku:**

Kyslíkovou terapii **při přetlaku** může aplikovat pouze kvalifikovaný personál, aby nedošlo k poškození vlivem silného kolísání tlaku. Podle vašeho stavu bude přetlakový kyslík při přetlaku podáván při tlaku 1,4 – 3,0 atmosfér, a jedna inhalace potrvá 45 – 300 minut. K léčbě někdy stačí jedna nebo dvě inhalace, dlouhodobá terapie však může trvat až 30 i více inhalací, a v případě potřeby může probíhat i několikrát denně.

Přetlaková kyslíková terapie je aplikována ve **speciální přetlakové komoře** určené pro tyto účely, kde je možno vytvořit tlak až třikrát vyšší než atmosférický.

Tuto terapii lze také zajistit pomocí utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS, než jste měl(a):**

Jestliže jste použil(a) více medicínálního kyslíku, než jste měl(a), kontaktujte ihned lékaře či lékárníka.

Toxické účinky kyslíku se mohou různit podle tlaku při vdechování a délky expozice.

Při **nízkém tlaku** (0,5 – 2,0 bar) bude předávkování působit spíše na oblast plic. Při **vyšším tlaku**

(hyperbarická terapie) budou spíše převládat účinky na centrální nervový systém (mozek a míchu).

Účinky na oblast plic: dušnost (hypoventilace), kašláni a bolest na prsou. Účinky na centrální nervový systém: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS**

Použijte kyslík, ihned když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Medicínální kyslík může být ve vysokých koncentracích škodlivý.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS**

Nepřestávejte přípravek používat sami – vždy se nejprve poraďte s ošetřujícím lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky byly seřazeny podle terapie.

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **U kyslíkové terapie při normálním tlaku (normobarické oxygenoterapie) se může projevit:**

- mírné zpomalení tepu, srdeční selhání
- dušnost v důsledku potíží s výměnou plynů způsobenými obstrukcí dýchacího ústrojí (*hypoventilace* dýchacího ústrojí) nebo kolaps alveol (*atelektáza*)
- bolest na prsou
- únava

U pacientů s poruchami dýchání, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxie), může podávání kyslíku dále snížit účinnost dýchání a tak vyústit v akumulaci oxidu uhličitého a nadměrně kyselého prostředí v těle (*acidózu*).

U novorozenců a předčasně narozených dětí může mít podávání kyslíku za následek poškození zraku, malformace plic (vrozené vady plic), krvácení do srdce, mozku nebo míchy, a zánět žaludku a střev (gastroenteritidu) provázený odumíráním buněk v okolních tkáních (nekrózou) a perforacemi (proděravěním). Informujte lékaře i o těch nejmenších změnách ve zdravotním stavu dítěte.

#### **U kyslíkové terapie při přetlaku (hyperbarické) se může projevit:**

- dočasná ztráta vidění
- nevolnost
- závratě
- úzkost a zmatenost
- svalová křeč
- ztráta vědomí
- epileptické záchvaty
- poškození středního ucha způsobené kolísáním tlaku
- poškození plic vzhledem ke kolísání tlaku (*plicní barotrauma*)
- bolest, možná doprovázená zánětem a krvácením v nosních dutinách způsobeným kolísáním tlaku
- bolesti svalů

Tyto nežádoucí účinky mohou časem vymizet.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

### **5. Jak Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### **Uchovávání**

- Tlakové lahve musí být uchovávány při teplotách mezi – 20 a + 65 °C.
- Lahve uchovávejte v **dobře větraném prostoru** používaném výhradně ke skladování medicínálních plynů. Ve skladovacím prostoru nesmí být uloženy žádné hořlaviny.
- Tlakové lahve lze uchovávat pod širým nebem, ale v takovém případě musí být dobře zakryté a chráněné proti povětrnostním vlivům a krádeži.
- Lahve je nutno uchovávat ve **vertikální** poloze. Lahve s vypouklým dnem uchovávejte horizontálně nebo uložené v paletě určené pro ukládání tlakových lahví.
- Lahve chraňte před pádem a jinými nárazy, například připevněním nebo umístěním do palety.
- Lahve obsahující jiné plyny nebo s jiným složením uchovávejte zvlášť.
- Plné lahve uchovávejte odděleně od prázdných.
- Lahve **nesmí být uchovávány v blízkosti tepelných zdrojů**.
- Zavírejte ventily lahví.
- Prázdné lahve vraťte dodavateli.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS obsahuje

- Léčivou látkou je oxygenum 100 % v/v.
- Přípravek neobsahuje jiné složky.

### Jak Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS vypadá a co obsahuje toto balení

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS je bezbarvý plyn, stlačený a bez zápachu.

- Skladuje se pod tlakem v tlakových lahvích z oceli nebo hliníku. Tělo a krk tlakových lahví jsou bílé.
- Tlakové lahve s kapacitou x litrů obsahují y litrů plynného kyslíku při 15 °C a tlaku 1 bar (viz rozpis).

Dostupné tlakové lahve:

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS

### Plnicí tlak 200 bar

Tlakové lahve o objemu (x) (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 200 bar	107	214	429	643	857	1 072	1 501	2 144	3 215	4 287	5 359
Kapacita (x) litrů	30	40	50	Svazek 11 lahví	Svazek 12 lahví	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví	Svazek 20 lahví			
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 200 bar	6 431	8 575	10 718	117 898	128 616	171 488	192 924	214 360			

### Plnicí tlak 300 bar

Tlakové lahve o objemu (x) (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 300 bar	154	308	617	925	1 233	1 542	2 158	3 083	4 625
Objem (x) litrů	20	25	30	40	50			Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 300 bar	6 166	7 708	9 249	12 332	15 416			246 656	277 488

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Air Products spol. s.r.o.  
J. Š. Baara 2063/21  
405 02 Děčín  
Tel : + 420 412 703 111  
Česká republika

#### Výrobci:

Air Products spol. s.r.o.  
J. Š. Baara 2063/21  
405 02 Děčín  
Česká republika

Medidis,  
DE FOK 8, 9206 BD Drachten  
Nizozemsko

Air Products Templemars,  
Zone Industriel de l'Épinoy, 59175 Templemars (Nord)  
Francie

Air products GmbH,  
An der Kost 3, 5527 Hattingen  
Německo

Gasin-Gases Industriais Sociedade Unipessoal, LDA.  
At Estrada Nacional 249-3, Km 1.8-D.S.Marcos, 2735-307 Cacém  
Portugalsko

Gasin-Gases Industriais Sociedade Unipessoal, LDA.  
At Rua do Progresso, 53-Perafita, Apartado 3051, 4451-801 Leca da Palmeira,  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko: Zuurstof medicinaal gasvormig AIR PRODUCTS, inhalatiegas 100% v/v

Německo: Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Česká republika: Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS

Portugalsko: Oxigénio Medicinal Gasoso, Gasin, gás para inalação, 99,5% v/v

Slovenská republika: Medicínálny plyný kyslík AIR PRODUCTS, 100 % objemových, medicínálny plyn, stlačený

Belgie: OssiMaxx, 100% V/V, medicinaal gas, samengeperst

Lucembursko: Oxygène médicinal gazeux AIR PRODUCTS

Maďarsko: Oxigén AIR PRODUCTS túlnyomásos orvosi gáz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 12. 2020**

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Dodržujte pokyny dodavatele, zvláště následující:

- Tlakovou láhev nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ tlakové lahve a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu tlakové lahve nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Nepravujte obal.
- V případě netěsnosti ventil lahve ihned uzavřete, pokud toto lze bezpečně provést. Pokud nelze, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík rozptýlit.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Kyslík může prudce reagovat s některými organickými látkami. Proto je při manipulaci a skladování tlakových lahví nutno postupovat zvlášť opatrně (viz také bod 5, Uchovávání).
- Kyslík přináší vysoké riziko požáru, a může způsobit náhlé vzplanutí žhnoucích nebo doutnajících materiálů. Z tohoto důvodu je kouření a práce s otevřeným ohněm v blízkosti tlakových lahví zakázáno.

- Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché; pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla. K čištění a sušení zařízení použijte čistou látku, která nepouští vlákna.
- Odsávání stlačeného plynu není povoleno.