

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Medicinální kyslík plynný SIAD 99,5 % 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případech jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Medicínální kyslík plynný SIAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Medicínální kyslík plynný SIAD užívat
3. Jak se Medicínální kyslík plynný SIAD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Medicínální kyslík plynný SIAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Medicínální kyslík plynný SIAD a k čemu se používá

Medicinální kyslík plynný SIAD obsahuje nejméně 99,5 % V/V kyslíku (oxygenum).

Medicinální kyslík plynný SIAD se používá jako dodatečný zdroj kyslíku při léčbě následujících stavů: Součástí uměle navozeného bezvědomí (anestezie) a intenzivní péče jako je:

- před a pooperační péče
- léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických (póurazových) stavech nebo po požití léků
- resuscitace nemocných v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh
- resuscitace novorozenců

K léčbě nedostatku kyslíku (hypoxie) v řadě případů jako jsou

- těžké onemocnění srdce a plic
- šok, silné krvácení
- uzavření srdečních cév
- otrava oxidem uhelnatým
- vysoká horečka (40-41 °C)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Medicínální kyslík plynný SIAD používat

Medicinální kyslík byl předepsán odborným lékařem pouze Vám. Ujistěte se, že je Váš lékař informovaný o Vašem zdravotním stavu.

Upozornění a opatření:

Neužívejte Medicínální kyslík plynný SIAD - u předčasně narozených dětí či starších lidí trpících vleklým zánětem průdušek (bronchitidou), kdy je třeba kontrolovat předepsanou rychlost toku medicínálního kyslíku

- když se medicínální plyn aplikuje v tlakové (hyperbarické) komoře s provozním tlakem přes 3 bary, má dávka omezena na 3 hodiny.

Další léčivé přípravky a Medicinální kyslík plynný SIAD

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Farmakokinetická aktivita medicinálního kyslíku se mění změnami v parciálním tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez velkého klinického významu. Vysoká frakce kyslíku může zhoršovat poškození plic toxickými látkami, jako jsou bleomycin, nitrofurantoin. Dále může vysoká frakce kyslíku reagovat např. s NO, což vede ke vzniku reaktivních sloučenin NO₂ a NO_x.

Těhotenství, kojení a plodnost

Medicinální kyslík mohou používat i těhotné nebo kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití medicinálního kyslíku neomezí Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo ovládat stroje. Pokud potřebujete kyslík neustále, potom Vaši schopnost k řízení a ovládání strojů musí předem posoudit Váš lékař.

3. Jak se Medicinální kyslík plynný SIAD používá

V nemocnici nebo na klinice Vám bude medicinální kyslík podáván zdravotnickým personálem. Ten se ujistí, že je použití medicinálního kyslíku pro Vás vhodné a že je zařízení nastaveno správně, abyste dostal(a) náležitě množství kyslíku.

K dýchání medicinálního kyslíku obdržíte buď obličejovou masku nebo nosní kanylu. Hroty kanyly jsou vsunuty do Vašich nosních dírek a hadice je umístěna přes Vaše uši a pro pohodlí upevněna za Vaším krkem. Obličejová maska nebo nosní kanyla je napojena zásobovací hadičkou na kyslíkové zařízení.

Vždy používejte zařízení s Medicinálním kyslíkem plynným SIAD přesně podle pokynů svého lékaře. Neměňte dávkování bez konzultace s lékařem. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

V blízkosti láhve s medicinálním kyslíkem plynným nekuřte a nepoužívejte otevřený oheň. Kyslík silně podporuje hoření.

Nikdy nepoužíjte jako ochranný prostředek olejové hydratační krémy.

Jestliže jste užil(a) více Medicinálního kyslíku plynného SIAD , než jste měl(a)

Pokud následujete rady Vašeho lékaře je většinou nepravděpodobné, že by mohlo dojít k předávkování. Pokud jste znepokojen(a), že jste užila příliš mnoho medicinálního kyslíku a necítíte se dobře nebo máte nějaké dotazy ohledně správného užití medicinálního kyslíku, poraďte se, prosím, s Vaším lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Medicinální kyslík plynný SIAD nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve výjimečných případech po několikahodinovém vystavení medicinálnímu kyslíku nad 3 bary můžete pocítit tyto nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- u novorozenců vystavených vysokým koncentracím kyslíku může dojít k poškození sítnice s případným následným odchlípnutím sítnice a oslepnutím.
- křeče, ztráta vědomí
- zmatenost
- bolest na prsou spojenou s kašláním a problémy s dýcháním,
- bolest dutin

- nevolnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest a nepříjemný pocit tlaku v uších
- zánět pohrudnice
- nedostatek vzduchu v plicích

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

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

5. Jak Medicinální kyslík plynný SIAD uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na láhvi. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Je nutno dodržovat všechna nařízení týkající se zacházení s tlakovými nádobami.

Tlakové lahve na stlačený plyn uchovávejte v dobře větraných prostorách, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením. Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, hořlavými látkami a ropnými produkty (olej, vazelína, atd.), vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení. Uchovávejte při teplotě od - 30 °C do + 50 °C.

Uchovávejte v prostorách určených pro uchovávání medicínálních plynů. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými údery a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

Tlaková láhev musí být pevně uzavřena. Z důvodu zabránění kontaminace, resp. identifikace plynu v lahvi, nevyprazdňujte láhev úplně. Ponechte v lahvi zbytkový přetlak 3-5 bar.

Láhev i regulátor udržujte čisté a v žádném případě nepoužívejte oleje nebo maziva, protože ty mohou způsobit samovznícení.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Medicinální kyslík plynný SIAD obsahuje

Léčivou látkou přípravku je oxygenum min 99,5 % V/V. Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Medicinální kyslík plynný SIAD vypadá a co obsahuje toto balení

Kyslík je plyn bez barvy a bez zápachu.

Objem plynu v jednotlivých velikostech tlakových lahví plněných na tlak 200 bar:

Kapacita tlakové lahve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
2 l	430	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
2 l	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	430	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
2 l	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
2 l	430	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
2 l	430	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
2 l	430	Hliníková	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
2 l	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
2 l	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
3 l	675	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
3 l	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

3 1	675	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
3 1	675	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
3 1	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
5 1	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 160	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
10 1	2 160	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným	Niklovaná mosaz

			regulátorem tlaku a průtoku	
20 1	4 320	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
20 1	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
40 1	8 640	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky G 3/4''}	Chromovaná mosaz
50 1	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	172 800	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
16 x 50 1	172 800	Ocelová	Standardní ^{+) se}	Chromovaná

(svazek tlakových lahví)		(propojení lahví - nerezová ocel)	závitem boční přípojky G 3/4''	mosaz
--------------------------	--	-----------------------------------	--------------------------------	-------

Pozn.:

+) standardní uzavírací ventil je ventil bez zpětné klapky

Objem plynu v jednotlivých velikostech tlakových lahví plněných na tlak 150 bar:

Kapacita tlakové láhve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové láhve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
21	320	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	320	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	320	Hliníková	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční	Chromovaná mosaz

			přípojky G 3/4''	
3 1	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
3 1	500	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
5 1	810	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
10 1	1 620	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným	Niklovaná mosaz

			regulátorem tlaku a průtoku	
10 1	1 620	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
20 1	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
40 1	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz

16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	129 600	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	129 600	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

Pozn.:

+) standardní uzavírací ventil je ventil bez zpětné klapky

Barevné označení tlakových lahví:

Horní zaoblená část lahve je bílá, válcová část lahve je bílá.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Česká republika

Tel.: +420 235 097 520

Fax: +420 235 097 525

Výrobce

SIAD Czech spol. s r.o.

Braňany u Mostu 193

435 22

Česká republika

Informace o Medicinálním kyslíku plynném SIAD získáte:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Česká republika

Tel.: +420 235 097 520

Fax: +420 235 097 525

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10. 12. 2021