

Příbalová informace: informace pro pacienta

CONOXIA 100 % medicínální plyn, kryogenní 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, 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 Conoxia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat
3. Jak se Conoxia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Conoxia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Conoxia a k čemu se používá

Conoxia nebo medicínální kyslík, Linde Healthcare, medicínální plyn, kryogenní, k inhalačnímu podání.

Conoxia je medicínální plyn obsahující pouze čistý extrémně chladný kryogenní medicínální kyslík (o teplotě nižší než -180 °C). Kryogenní medicínální kyslík se používá k inhalaci, když přejde z kapalného do plynného skupenství.

Kyslík je nezbytný pro život. Tento přípravek zvyšuje hladinu kyslíku ve vdechovaném vzduchu a následně zvyšuje příjem kyslíku do krve v plicích. Když je příjem kyslíku do krve v plicích zvýšený dochází k takzvané zvýšené saturaci krve. V důsledku toho se do tkání celého těla přepravuje více kyslíku.

Tento přípravek lze používat za normálního tlaku nebo v tlakových komorách (takzvaná hyperbarická léčba).

Za normálního tlaku se tento přípravek používá:

- K léčbě akutní nebo chronické hypoxie (nízká hladina kyslíku v krvi).
- Jako součást směsi plynů používané k celkové anestezii (narkóze) a v intenzivní péči.
- Jako nebulizér při inhalaci léků.
- Jako první pomoc se používá 100% kyslík v souvislosti s potápěčskými nehodami a při podezření na otravu oxidem uhelnatým.
- K léčbě akutních záchvatů tzv. cluster headache (bolesti hlavy soustředěné do jedné poloviny hlavy v oblasti oka či spánku).

Kyslíkovou terapii za normálního tlaku lze používat u všech věkových skupin pacientů s výjimkou léčby cluster headache, kde ji lze použít pouze u dospělých. Bezpečnostní opatření u různých skupin pacientů jsou uvedena v bodě 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat.“

Tento přípravek se používá pod vysokým tlakem v tlakových komorách k:

- Zvýšení obsahu kyslíku v krvi a v tkáních pro snížení rizika poškození vlivem dekompresní nemoci, bublin plynu nebo vzduchu v cévách.
- Léčbě závažné otravy oxidem uhelnatým, závažných infekcí tkání (klostridiová myonekróza, gangréna) a tkání poškozených radiační terapií (osteoradionekróza).

Kyslíkovou léčbu v tlakových komorách lze používat u všech věkových skupin pacientů. Bezpečnostní opatření u různých skupin pacientů jsou uvedena v bodě 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat.“

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat

Tento přípravek byl předepsán lékařem výhradně Vám. Zajistěte, aby byl Váš lékař seznámen s Vaším zdravotním stavem.

Neužívejte přípravek Conoxia

Neexistuje žádný absolutní stav nebo faktor, který by byl důvodem k nepoužití kyslíkové terapie za normálního tlaku. Léčba tímto přípravkem v tlakové komoře nemá být používána, pokud máte neléčené poškození pleury, takzvaný pneumotorax nebo pokud máte náhodně bubliny plynu v těle v důsledku chirurgického zákroku nebo úrazu a nejste schopni(a) uvolnit zachycený plyn.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Conoxia se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte chronickým plicním onemocněním, například astmatem nebo chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a pokud užíváte jakýkoli z léků uvedených v bodě „Další léčivé přípravky a Conoxia“ dále v tomto textu.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci a návod k použití dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jako obecné pravidlo platí, že kyslík ve vysokých koncentracích je třeba používat po co nejkratší dobu potřebnou k dosažení požadovaného účinku. Koncentraci kyslíku, který inhalujete, je třeba co nejdříve snížit. Hladinu kyslíku v tepenné krvi (tepenný tlak kyslíku) i kolik kyslíku krev přenáší (nasycení hemoglobinu kyslíkem) lze měřit pro vyhodnocení účinku léčby kyslíkem. Hladina kyslíku v tepenné krvi se měří ze vzorku krve a/nebo nasycení kyslíkem se měří přístrojem zvaným pulsní oxymetr. Při dlouhých obdobích léčby kyslíkem ve vysokých koncentracích může kyslík vytvářet takzvané volné kyslíkové radikály, které mohou způsobit zánět. Dojde-li k zánětu, plíce jsou obvykle prvním postiženým orgánem. Prospěch léčby je třeba zvážit oproti možnému riziku u každého jedince.

Rizika léčby se minimalizují při dodržení následujících doporučení:

- 100% kyslík nemá být podáván déle než 6 hodin.
- Kyslík v koncentraci 60 až 70 % nemá být podáván déle než 24 hodin.
- Kyslík v koncentraci vyšší než 40 % může způsobit poškození po dvou dnech.

Při používání kyslíku existuje zvýšené riziko požáru. Toto riziko se zvyšuje při postupech zahrnujících chirurgické zákroky s uzavíráním cév elektricky vyhřívanými sondami, při takzvané diatermii, a když se používá defibrilační/elektrokonvulzní terapie, například při srdečních arytmiích.

Dusík tvoří hlavní součást okolního vzduchu. Pokud je koncentrace kyslíku, který dýcháte, vysoká, koncentrace dusíku v tkáních a plicních alveolech se snižuje. To může způsobit kolaps alveolů, takzvanou atelektázu. Pokud jsou v plicích oblasti se zhroutenými alveolami, nedochází v těchto oblastech k výměně plynů. To může mít za následek sníženou hladinu kyslíku v tepenné krvi.

U pacientů s takzvanou sníženou citlivostí na oxid uhličitý, což jsou někteří pacienti s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), může nadměrné používání kyslíku způsobit pomalé nebo mělké dýchání (respirační depresi) a následné zvýšení hladiny oxidu uhličitého v tepenné krvi s možným rizikem takzvané narkózy oxidem uhličitým. V extrémních případech to může vést ke zvýšení hladiny

oxidu uhličitého v krvi, které může způsobovat například zmatenost, třes a může vést k takzvané narkóze oxidem uhličitým.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Před použitím tohoto přípravku informujte svého lékaře, pokud máte poškození pleury, takzvaný pneumotorax, nebo pokud jste měl(a) pneumotorax dříve. Také informujte svého lékaře, pokud máte jiný plyn zachycen v jiných částech těla (v důsledku úrazu, např. mozku). Je důležité, aby lékař zvážil riziko zhoršení nebo nového pneumotoraxu před zahájením jakékoli léčby.

Před použitím tohoto přípravku k léčbě závažné otravy oxidem uhelnatým potřebuje lékař zhodnotit prospěch léčby pro Vás a zvážit jej oproti možným rizikům léčby.

Komprese a dekomprese v průběhu léčby má být pomalá, aby nedocházelo k riziku poškození vlivem tlaku, takzvanému barotraumatu.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem může vést k některým účinkům na nervový systém (viz „Jestliže jste použil(a) více přípravku Conoxia, než jste měl(a)“).

V blízkosti tohoto léčivého přípravku NEKUŘTE ani nemanipulujte s otevřeným ohněm. Tento přípravek může způsobit to, že cigareta (nebo plamen) hoří mnohem intenzivněji, což obvykle vede k tomu, že kuřákovi může způsobit vážné popáleniny v obličeji a Vaše oblečení se může vznítit.

Postupujte podle návodu k použití kryokontrejneru s přípravkem Conoxia (bod 3, Jak se Conoxia používá) a pro uchovávání lahví a manipulaci (bod 5, Jak přípravek Conoxia uchovávat).

Děti a dospívající

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při léčbě novorozenců, protože nemají stejnou schopnost jako dospělí se vypořádat s takzvanými volnými kyslíkovými radikály, které mohou poškodit například plíce. Proto u novorozenců nepoužívejte doporučení pro léčbu uvedená v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat“. Je třeba používat absolutně nejnižší koncentraci, která vyvolává požadovaný léčebný účinek, aby byla rizika léčby minimalizována. Některé nežádoucí účinky se vyskytují pouze u novorozenců, například některé speciální typy poškození oka (retrolentální fibroplazie) a poškození plic (bronchopulmonální dysplazie). Kyslík lze u novorozenců používat v průběhu resuscitace, avšak pokyny doporučují se použít nejprve vzduch. Dalším možným nežádoucím účinkem je takzvaná absorpční atelektáza. K atelektáze dochází při kolapsu prostor v plicích naplněných vzduchem.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Zkušenosti s léčbou kyslíkem u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně), dětí a dospívajících v tlakové komoře jsou omezené. Proto je potřeba u dětí používat léčbu v tlakové komoře s opatrností. Než může být léčba zahájena, Váš lékař potřebuje zhodnotit přínosy léčby Vašeho dítěte a zvážit je oproti potenciálním rizikům léčby.

Další léčivé přípravky a Conoxia

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

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

Jestliže užíváte nebo Vám byl předepsán bleomycin, cisplatina a doxorubicin (lék k léčbě rakoviny), amiodaron (lék k léčbě onemocnění srdce), furadantin (nitrofurantoin) nebo podobná antibiotika (lék k léčbě infekcí), disulfiram (lék k léčbě závislosti na alkoholu) a chemikálie jako paraquat, poraďte se se svým lékařem před použitím tohoto přípravku, protože existuje možnost, že by léčba mohla zvýšit riziko poškození plic.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Viz léčba kyslíkem za normálního tlaku v odstavci výše.

Těhotenství, kojení a plodnost

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mohou tento přípravek používat. Tento přípravek lze v těhotenství a během kojení podávat. Léčba kyslíkem nemá žádný známý negativní účinek na plodnost.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Je-li Vám předepsána léčba v tlakové komoře, informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, protože existuje potenciální riziko takzvaného poškození dítěte oxidačním stresem. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky léčby kyslíkem v tlakové komoře na kojení, je však třeba se kojení vyhnout v průběhu léčby, protože existuje riziko, že bude novorozené dítě vystaveno tlaku a kompresi v tlakové komoře. Kojení lze bezpečně uskutečnit před léčbou nebo po léčbě matky v tlakové komoře. Účinky léčby kyslíkem v tlakové komoře na plodnost nebyly zkoumány.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití tohoto přípravku můžete řídit dopravní prostředky za předpokladu, že Váš lékař usoudí, že jste způsobilý(á) a schopen(a) řídit.

3. Jak se Conoxia používá

NEKUŘTE ani nedovolte nikomu jinému kouřit v blízkosti kryokontejneru s přípravkem Conoxia.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Conoxia v blízkosti otevřeného ohně nebo zdrojů hoření, protože kyslík způsobí, že plamen bude hořet mnohem intenzivněji. Nepoužívejte tlakovou lahev přípravku Conoxia v blízkosti elektrických zařízení, jako jsou toustovače a vysoušeče vlasů.

Tento přípravek se smí používat pouze v dobře odvětrávaných prostorách.

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Neměňte dávkování bez předchozí rady s lékařem.

Pokud používáte tento přípravek doma, bude Vám poskytnuto úplné vyškolení v používání kryokontejneru a zařízení při obdržení první dodávky.

Vždy používejte přípravek Conoxia přesně podle pokynů poskytovatele domácí péče

- Před jakýmkoliv použitím zajistěte, aby zbývalo dostatečné množství přípravku k dokončení plánovaného podání.
- Připojujte pouze zařízení určená pro použití s medicínálním kyslíkem.
- V případě požáru okamžitě evakuujte prostor.
- Podrobné pokyny pro manipulaci najdete v návodu k použití jednotlivých nádob.

O doporučené dávce pro Vás je rozhodováno individuálně na základě Vašeho zdravotního stavu. Níže je uvedeno několik všeobecných doporučení.

Obvyklá dávka pro dospělé k léčbě nebo prevenci akutního nedostatku kyslíku je 2-6 litrů za minutu při použití nosních hadiček a 5-10 litrů za minutu při použití obličejové masky. Lze použít takzvanou zásobníkovou masku s průtokem 10-15 litrů za minutu, pokud máte koncentraci kyslíku v tepenné krvi nižší než 85 %. Máte-li chronické onemocnění plic, které může způsobit anestezii oxidem uhličitým/bezvědomí, nemá být k léčbě obvykle použita zásobníková maska.

Může Vám být poskytnuta léčba po delší dobu (dny, hodiny, měsíce či dokonce roky), pokud máte například chronické onemocnění plic jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo astma. Cílem léčby je obvykle dosáhnout koncentraci kyslíku v tepenné krvi mezi 88 a 92 %. Takzvaná hodnota krevního plynu v tepnách se používá k určování, zda potřebujete dlouhodobou léčbu. V případě, že máte chronické onemocnění plic a koncentrace kyslíku v tepenné krvi je vyšší než Vaše

obvyklá koncentrace, existuje riziko pomalého nebo mělkého dýchání (respirační deprese). Koncentraci kyslíku v krvi je třeba monitorovat, aby bylo zajištěno, že u Vás nedojde k takzvané respirační depresi. Přípravek lze podávat speciálně konstruovanými maskami, jako je například Venturiho maska. Koncentrace kyslíku se upravují podle průtoku plynu a ventilu použitého v masce. Obvyklá je koncentrace mezi 24 a 35 %.

V intenzivní péči se přípravek obvykle podává formou takzvané asistované nebo kontrolované ventilace. Je běžné používat pozitivní koncový expirační tlak (PEEP).

V průběhu anestezie je obvyklé, že inhalovaný kyslík má koncentraci asi 30 %, ta však může být v případě potřeby vyšší.

V nebulizační terapii se obvykle používá kontinuální průtok kyslíku a/nebo směsi kyslíku se vzduchem 6-8 litrů za minutu.

K léčbě cluster headache je třeba kyslík dodávat maskou s kontinuálním přívodem 100% kyslíku při průtoku 6 až 12 litrů za minutu po dobu asi 15 minut. Je potřeba použít takzvaný systém bez zpětné recirkulace.

O délce a četnosti používání přípravku rozhodne Váš lékař. Tento přípravek se používá inhalačně. Kyslík je třeba podávat s použitím speciálního zařízení. Existují různé typy zařízení. Typ zařízení závisí mimo jiné na tom, zda dýcháte sám(a) (dýcháte spontánně), zda Vám při dýchání pomáhá respirátor/ventilátor a jaká koncentrace je potřeba. Tento přípravek obvykle vdechujete nosními hadičkami nebo maskou.

Kyslík lze podávat také takzvaným oxygenátorem přímo do krve. Tento způsob podávání kyslíku se používá například při operacích srdce při použití mimotělního oběhu, nebo pokud léčba kyslíkem nezvýší velmi nízkou hladinu kyslíku. V těchto (mimořádně vzácných) případech lze použít takzvanou extrakorporální membránovou oxygenaci (ECMO) nebo mimotělní plicní podporu (ECLA).

Použití mobilního kryokontejneru:

- Zkontrolujte, zda jsou nádoby před použitím zapečetěné.
- Před použitím odstraňte pečeť ze šroubení ventilu.
- V místnostech, kde je prováděna oxygenoterapie, je zakázáno kouřit a používat otevřené zdroje ohně.
- Po použití zavřete ventil nádoby a zastavte průtok kyslíku

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Při používání tohoto přípravku v tlakové komoře musí být přípravek vždy podáván za přítomnosti zdravotnických pracovníků seznámených s touto formou přípravku. Atmosférický tlak na hladině moře je definován jako 1 atmosféra. V tlakové komoře je atmosférický tlak zvýšený.

Po dobu používání tohoto přípravku je třeba podávání přípravku monitorovat, aby bylo zajištěno, že je bezpečné. Po ukončení podávání Vás budou monitorovat zdravotničtí pracovníci, dokud se nezotavíte. O délce a četnosti podávání přípravku rozhodne Váš lékař. Níže je uvedeno několik všeobecných doporučení.

Doporučená dávka a obvyklá doba trvání léčby:

- ke snížení rizika poškození způsobeného dekompresní nemocí, bublinkami plynu nebo vzduchu v cévách je tlak 2,5 až 3 atmosféry po dobu 2-4 hodiny. Léčbu lze opakovat.
- při závažné otravě oxidem uhelnatým je tlak 2,5 až 3,0 atmosféry. Léčba obvykle trvá 45 minut.
- při poškození tkáně radiační terapií (osteoradionekróza) je tlak 2,4 atmosféry po dobu asi 90 minut
- při závažných infekcích tkání (klostridiová myonekróza, gangréna) je tlak 3 atmosféry po dobu asi 90 minut. Léčbu lze opakovat.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Kyslíkem mohou být léčeny děti jakéhokoli věku. U novorozenců je třeba používat vždy nejnižší účinnou koncentraci. Další informace naleznete ve varováních a opatřeních pro děti a dospívající (bod 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat“).

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

V tlakové komoře mohou být léčeny děti jakéhokoli věku. O délce a četnosti léčby dítěte rozhodne lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Conoxia, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Conoxia, než jste měl(a), můžete pozorovat známky předávkování. Příliš mnoho tohoto přípravku:

- Může ovlivnit dýchací funkce a ve výjimečných případech (například u některých pacientů trpících chronickým onemocněním plic) může způsobit anestezii oxidem uhličitým/bezvědomí.
- Může způsobit bolest, suchý kašel, poruchy dýchání či dokonce dušnost.
- Může způsobit problémy se zrakem (rozmazané vidění, snížené periferní vidění), svalové záškuby (očí, úst, čela) až celkové křeče, závratě, točení hlavy nebo také nevolnost při kyslíkové léčbě pod vysokým tlakem.

Dojde-li k těmto známkám předávkování, vždy kontaktujte svého lékaře. Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Conoxia

Použijte kyslík podle bodu o dávkování v příbalové informaci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Je to proto, že medicínální kyslík může být ve vysokých koncentracích škodlivý.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Conoxia

Nepřestávejte tento přípravek používat na základě svého vlastního rozhodnutí. Zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky se obvykle objevují při vysokých koncentracích (nad 70 %) a dlouhodobější léčbě (alespoň 6-12 hodin).

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který může nastat, jsou závažné dýchací obtíže, takzvaný syndrom dechové tísně (může vést k plicní fibróze). Četnost tohoto nežádoucího účinku není známa (neznámá frekvence).

Podávání kyslíku může také způsobit pomalé a mělké dýchání (respirační depresi). Je to obvykle způsobeno nadměrným podáváním kyslíku pacientům se sníženou citlivostí na oxid uhličitý, jak je zřejmé u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Není známo, jak častý tento nežádoucí účinek je.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou popáleniny a mrazová poranění. Přestože jsou tyto nežádoucí účinky nejčastější, jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů. Tyto nežádoucí účinky, popáleniny a mrazová poranění souvisí s některými vlastnostmi kyslíku. Kyslík může iniciovat hoření a kapalný kyslík je velmi studený. Také zařízení pro kapalný kyslík se může velmi ochladit. Pokud

u Vás dojde k popáleninám jakéhokoli druhu, ihned se poraďte s lékařem.

Další známé příznaky pociťované při léčbě kyslíkem jsou bolest spojená s dýcháním, suchý kašel a dušnost (atelektáza, zánět pohrudnice). Tyto příznaky jsou méně časté a mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

Pokud pocítíte některý z těchto nežádoucích účinků, zastavte léčbu a informujte svého lékaře.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou zmatenost a křeče (epilepsie) a ztráta vědomí. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit tlaku ve středním uchu a ruptura bubínku. Tento nežádoucí účinek je méně častý a může postihnout až 1 ze 100 pacientů. Úzkost je velmi vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

Pro následující nežádoucí účinky není známo, jak jsou časté: pocit tlaku/bolest v nose (sínusové stlačení/barosinusitida), porucha vidění (krátkozrakost), nadměrný rozpad červených krvinek (hemolytická anemie).

Při léčbě kyslíkem v hyperbarické komoře jste vždy pod dohledem zdravotnických pracovníků. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neprodleně informujte zdravotnického pracovníka.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Zvláštní opatrnosti je třeba při léčbě novorozenců, protože jsou citlivější na některé nežádoucí účinky než jiní pacienti.

Nejzávažnějším a také nejčastějším nežádoucím účinkem u novorozenců je poškození oka (retrolentální fibroplazie), což může způsobit postižení zraku. Tento nežádoucí účinek je vzácný a může postihnout až 1 z 1 000 novorozenců.

Další závažný nežádoucí účinek se nazývá bronchopulmonální dysplasie a postihuje plíce. Není známo, jak častý tento nežádoucí účinek je.

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě zastavte léčbu a poraďte se s lékařem.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Nejsou známy žádné další nežádoucí účinky způsobené léčbou kyslíkem v hyperbarické komoře, než ty, které byly hlášeny u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 přípravek Conoxia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku kryokontejneru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po uplynutí doby použitelnosti vraťte nádobu dodavateli.

Uchovávání

Kryokontejnery mají být:

- uchovávány v krytém prostoru, pokud možno uvnitř, udržovány v suchu a čistotě a nevystavovány extrémnímu teplu a uchovávány mimo sklady hořlavých materiálů
- uchovávány odděleně od ostatních nádob na plyny a tlakových lahví
- uchovávány tak, aby byly plné a prázdné nádoby oddělené
- důsledně používány v rotaci, aby se nejdříve použily nádoby s nejstarším datem plnění
- uchovávány v zabezpečené a svislé poloze, aby se zabránilo rozlití kapaliny.
- uchovávány v dobře větraném prostoru vyhrazeném pro uchovávání medicínálních plynů
- uchovávány nezakryté a bez materiálu přes nádobu.
- uchovávány při teplotě od -30 °C do +50 °C

Velkoobjemové zásobníky medicínálního kapalného kyslíku mají být umístěny mimo kotle a jiné zdroje otevřeného ohně, sklady paliv, sklady barev a jiných těkavých hořlavých materiálů.

V blízkosti kryokontejneru s přípravkem Conoxia NEKUŘTE ani nemanipulujte s otevřeným ohněm. V prostoru uchovávání nádob musí být zřetelně umístěna výstražná upozornění zakazující kouření a používání otevřeného ohně a složky integrovaného záchranného systému mají být informovány o umístění skladu nádob.

6. Obsah balení a další informace

Co Conoxia obsahuje

- Léčivou látkou je kyslík 100 % (V/V)
- Tento přípravek neobsahuje žádné další složky.

Jak Conoxia vypadá a co obsahuje toto balení

Léková forma: medicínální plyn, kryogenní.

Kryogenní kyslík je světle modrý. Po zplynění je bezbarvý, bez zápachu a bez chuti.

Kryogenní nádoby používané pro dodávku léčivého přípravku Conoxia jsou dvouplášťové izolované nádoby z nerezové oceli, které jsou připojeny k odpařovači ohřívávanému okolím, který umožňuje, aby se medicínální kapalný kyslík studený přibližně -183 °C před dodávkou odpařil a ohřál na teplotu okolí.

Nádoby se dodávají ve velikostech od 0,3 l do 29350 l vodní kapacity, a to jak pro statické instalace, tak pro mobilní použití.

Typ kryokontejneru	Objem (vodní kapacita v l)	Kapacita (m ³ kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)
Companion C31A	31	25,0
Companion 41A	41	33,5

Typ kryokontejneru	Objem (vodní kapacita v l)	Kapacita (m³ kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)
Companion 1000	1,23	1,06
Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
Helios H36	36	29,1
Helios H46	46	37,6
Helios Marathon H850	0,84	0,69
Helios Plus H300	0,38	0,31
Helios Universal U36	36	29,1
Helios Universal U46	46	37,6
Liberator 20 G4	20,6	17,8
Liberator 30 G4	31,2	25,7
Liberator 37 G4	38,2	31,5
Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
Liberator 60 G4/ 60 DF	60,0	49,2
Spirit 300	0,30	0,28
Spirit 600	0,60	0,52
Spirit 1200	1,30	1,03
Sprint G4 LED	0,63	0,51
Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03
Stroller Hi-Flow G4 LED	1,20	1,03
Freelox 44 L	44	37,5
EasyMate	0,32	0,28
EasyMate 6	0,95	0,81
EasyMate 6+6	0,95	0,81
EasyMate PM2335	35	30,1
EasyMate PM2345	45	38,7
Oxy-Blu 21	21,6	18,4

Typ kryokontejneru	Objem (vodní kapacita v l)	Kapacita (m ³ kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)
Oxy-Blu 31	31,8	27,1
Oxy-Blu 37	37,9	32,3
Oxy-Blu 41	41,8	35,7
OxyLight	1,17	1,00
Easylox 30	31,5	25,8
Easylox 45	46,2	38,0
Escor2T electronic	0,38	0,33
Escor2T pneumatic	0,38	0,33
Walky	1,2	1,02
Transport tank	Rozsah od 180 do 29 350	Rozsah od 154 do 25 036

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Manipulace s kryokontejnery

Při manipulaci s kryokontejnery buďte opatrní.

- Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů.
- Vzhledem k tomu, že medicínální kapalný kyslík je velmi chladná kapalina, je třeba vždy při manipulaci s medicínálním kapalným kyslíkem vzít v úvahu potenciální riziko poranění vlivem mrazu a mrazových popálenin. Při manipulaci s medicínálním kapalným kyslíkem je třeba používat vhodné vybavení a osobní ochranné pomůcky.
- Části nádoby/ventilu se mohou při používání ochladit. To se projeví tvorbou ledu na studených částech a je třeba dávat pozor, abyste se těchto oblastí nedotkli.
- Je třeba přijmout opatření, aby se zabránilo nárazům nebo pádům nádob s kapalinou.
- K mazání součástí nádob nikdy nepoužívejte mazivo, olej nebo podobné látky. S přístroji manipulujte čistýma rukama bez mastnoty (krém na ruce atd.).
- Nádoby nečistěte hořlavými přípravky, zejména ne látky na bázi oleje. V případě pochybností zkontrolujte kompatibilitu s kyslíkem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika
Telefon: 272 100 111

Výrobci

Linde Gas Bulgaria Ltd
Industrial zone res.area (on the territory of Agrobiochim)

Stara Zagora, 6000
Bulharsko

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika

Linde Gas a.s.
O.Wichterleho 810
Kralupy nad Vltavou
278 52
Česká republika

Linde Gas a.s.
Černovické nábřeží 10
Brno
618 00
Česká republika

Linde Gas a.s.
Areál zpracovatelské části SU a.s.
Vřesová
357 43
Česká republika

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Thesi Tripio Lithari
Mandra Attiki
19600
Řecko

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Industrial Zone Sindos
Thessaloniki
57022
Řecko

MOBIAS SA
Akrotiri
Chania
73100
Řecko

Linde Gáz Magyarország Zrt./ Linde Gas Hungary Co. Ltd.
Budai Nagy Antal út 18
Dunaújváros
2400
Maďarsko

Linde Gáz Magyarország Zrt./ Linde Gas Hungary Co. Ltd.
Bólyai tér 1.
Kazincbarcika
3700
Maďarsko

Linde Gaz Romania SRL

Str. Avram Imbroane nr. 9
Timisoara
Timis, 300700
Rumunsko

Linde Gaz România S.R.L.,
Strada Comerțului, Nr. 7,
Sat Domnești, Comuna Domnești,
Județ Ilfov, 077090

Linde Gaz Romania SRL
B-dul Muncii nr. 18
Cluj-Napoca
Cluj, 400641
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Str. Priza Olt nr. 23
Ramnicu Valcea
Valcea, 240472
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Șos. Smârdan nr.1, în incinta
ARCELORMITTAL Galați SA,
Municipiul Galați,
județul Galați, cod poștal 800698,
Rumunsko

GTG plin d.o.o.
proizvodnja in prodaja tehničnih plinov
Bukovžlak 65B
Celje, 3000
Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Коноксиа 100% медицински газ, криогенен
Česká republika: Conoxia
Řecko: Φαρμακευτικό Οξυγόνο Υγρό/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, κρυογόνο
Slovenská republika: CONOXIA, kvapalný medicínálny plyn
Slovinsko: Medicinski kisik Linde GTG 100% medicinski plin, kriogenski
Rumunsko: Oxigen Linde 100 % gaz medicinal criogenic

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 10. 2024.