

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Medicinálny kyslík plynný SIAD 99,5% stlačený medicínálny plyn kyslík**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Medicínálny kyslík plynný SIAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Medicínálny plynný SIAD
3. Ako používať Medicínálny kyslík plynný SIAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medicínálny kyslík plynný SIAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Medicínálny kyslík plynný SIAD a na čo sa používa**

Medicinálny kyslík plynný SIAD obsahuje najmenej 99,5 % V/V (objemových percent) kyslíka (oxygenum).

Medicinálny kyslík plynný SIAD sa používa ako dodatočný zdroj kyslíka pri liečbe nasledujúcich stavov: Súčasť anestézie (narkózy) a intenzívnej starostlivosti, ako je:

- pred a pooperačná starostlivosť
- liečba náhlych srdcových a dýchacích zástav pri poraneniach alebo po užití liekov
- oživovanie chorých v kritickom stave, keď je poškodený krvný obeh
- oživovanie novorodencov.

Na liečbu nedostatku kyslíka (hypoxie) v mnohých prípadoch, ako sú:

- vážne ochorenie srdca a pľúc
- šok, silné krvácanie
- uzavretie srdcových ciev
- otrava oxidom uhoľnatým
- vysoká horúčka (40-41°C).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Medicínálny kyslík plynný SIAD**

Medicinálny kyslík je iba na lekárske predpis. Uistite sa, že váš ošetrojúci lekár vie o všetkých vašich zdravotných problémoch, ktoré môžete mať.

#### **Upozornenia a opatrenia**

- pri predčasne narodených deťoch či u starších ľudí trpiacich dlhodobým zápalom priedušiek (bronchitídou), kde je potrebné brať ohľad na predpísané množstvo prietoku medicínálneho kyslíka
- ak sa medicínálny kyslík aplikuje v tlakovej (hyperbarickej) komore s prevádzkovým tlakom vyšším ako 3 bary, dávka sa má obmedziť na 3 hodiny.

#### **Iné lieky a Medicínálny kyslík plynný SIAD**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Farmakokinetická aktivita medicínálneho kyslíka plynného sa modifikuje zmenami v parciálnom tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez veľkého klinického významu. Vysoká frakcia kyslíka môže zhoršovať poškodenie pľúc toxickými látkami ako sú bleomycín, nitrofurantoin. Ďalej môže vysoká frakcia kyslíka reagovať napr. so zlúčeninou NO (oxid dusnatý) za vzniku reaktívnych zlúčenín NO<sub>2</sub> a NO<sub>x</sub>.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Medicínálny kyslík môžu používať i tehotné alebo dojčiace ženy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie medicínálneho kyslíka neobmedzí vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. V prípade, že potrebujete kyslík neustále, vašu schopnosť šoférovania a riadenia strojov musí vopred posúdiť lekár.

## **3. Ako používať Medicínálny kyslík plynný SIAD**

V nemocniciach alebo na klinikách vám bude medicínálny kyslík podaný zdravotníkmi, ktorí sa uistia, že podanie medicínálneho kyslíka je pre vás vhodné a že dávkovacie zariadenie je nastavené správne, takže dostanete potrebnú dávku kyslíka.

Na vdychovanie kyslíka je potrebné, aby ste mali nasadenú tvárovú masku alebo nosovú kanylu. Hroty na kanyle sú vložené do vašich nosných dierok a hadička je vedená ponad uši a nastavená pod krkom z dôvodu menšej záťaže. Maska alebo kanyla je napojená na kyslíkový systém pomocou hadičiek.

Vždy používajte zariadenie na medicínálny kyslík plynný tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

**NEFAJČITE, ani nepoužívajte otvorený oheň v blízkosti fľaše s medicínálnym kyslíkom. Oheň v prostredí kyslíka oveľa prudšie vzrastie.**

**NIKDY nepoužívajte masťné krémy pri kyslíkovom zariadení.**

### **Ak použijete viac Medicínálneho kyslíka plynného SIAD, ako máte**

Vo väčšine prípadov je nepravdepodobné predávkovanie sa medicínálnym kyslíkom, ak budete dodržiavať odporúčenia vášho ošetrojúceho lekára. Ak máte obavy, že ste použili príliš veľa kyslíka a necítite sa dobre, alebo máte akékoľvek otázky o správnom používaní medicínálneho kyslíka, opýtajte sa, svojho ošetrojúceho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Medicínálny kyslík plynný SIAD môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Vo výnimočných prípadoch, po niekoľkohodinovom vystavení medicínálnemu kyslíku nad 3 bary môžete pocítiť vedľajšie účinky ako:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- u novorodencov vystavených vysokej koncentrácii kyslíka sa môže vyskytnúť poškodenie sietnice s možnosťou následného oddelenia sietnice a oslepnutím
- kŕče, bezvedomie
- zmätenosť
- bolesť na prsiach spojená s kašľom a ťažkosťami s dýchaním
- bolesť dutín
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- bolesť a nepríjemný pocit tlaku v ušiach
- zápal pohrudnice
- nedostatok vzduchu v pľúcach

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Medicinálny kyslík PLYNNÝ SIAD**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Je potrebné dodržiavať všetky predpisy týkajúce sa zaobchádzania a manipulácie s fľašami na stlačený plyn.

Fľaše na stlačený plyn uchovávajú na dobre vetraných miestach, ktoré sú chránené pred dažďom a priamym slnečným žiarením. Fľaše na stlačený plyn chráňte pred nárazmi, pádmi, horľavými látkami a ropnými produktmi (olej, mazivá, atď.), vlhkosťou a zdrojmi tepla alebo vznietenia.

Uchovávajú ich pri teplotách od - 30 °C do + 50 °C.

Uskladňujte ich v priestoroch určených na skladovanie medicínálnych plynov. Plné a prázdne fľaše musia byť skladované oddelene.

#### **Transport tlakových fliaš na stlačený plyn**

Fľaše na stlačený plyn sa musia prepravovať s vhodným materiálom, ktorý ich bude chrániť pred nebezpečnými údermi a pádmi a bude ich udržiavať vo zvislej polohe.

Fľaša na stlačený plyn musí byť uzatvorená. Z dôvodu zabránenia kontaminácie, resp. identifikácie plynu vo fľaši, nevyprázdňujte fľašu úplne. Nechajte vo fľaši zvyškový pretlak 3-5 bar.

V blízkosti fliaš s Medicinálnym kyslíkom plynným SIAD alebo v uzavretých priestoroch, kde sa kyslík používa alebo skladuje, nesmiete fajčiť ani používať otvorený oheň.

Fľaše a regulátor udržiavajte v čistote a v žiadnom prípade nepoužívajte olej alebo mazivá, pretože môžu spôsobiť samovznietenie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Medicinálny kyslík plynný SIAD obsahuje**

Liečivo je kyslík, min 99,5% v/v (objemových percent). Liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

#### **Ako vyzerá Medicinálny kyslík plynný SIAD a obsah balenia**

Kyslík je plyn bez farby a zápachu.

Objem plynov v jednotlivých veľkostiach tlakových fliaš plnených na tlak 200 bar:

Kapacita tlakovej fľaše v litroch vody	Objem plynu v litroch (pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
21	430	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
21	430	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
21	430	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
21	430	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
21	430	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
21	430	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
21	430	Hliníková	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
21	430	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
21	430	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
31	675	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
31	675	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
31	675	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
31	675	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz

31	675	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
51	1 080	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
51	1 080	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
51	1 080	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
51	1 080	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
51	1 080	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
101	2 160	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
201	4 320	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
201	4 320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz

20 1	4 320	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
20 1	4 320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
50 1	10 800	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
16 x 50 l (zvázok tlakových fliaš)	172 800	Oceľová (prepojenie fliaš ušľachtilá oceľ)	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
16 x 50 l (zvázok tlakových fliaš)	172 800	Oceľová (prepojenie fliaš-ušľachtilá oceľ)	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz

Pozn.:

<sup>+)</sup>  štandardný uzatvárací ventil je ventil bez spätnej klapky

Objem plynov v jednotlivých veľkostiach tlakových fliaš plnených na tlak 150 bar:

Kapacita tlakovej fľaše v litroch vody	Objem plynu v litroch	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
--	-----------------------	-------------------------	---------------------------	------------------

	(pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)			
2 1	320	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
2 1	320	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
2 1	320	Hliníková	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 1	320	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
3 1	500	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
3 1	500	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
3 1	500	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
3 1	500	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
3 1	500	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným	Niklovaná mosadz

			regulátorom tlaku a prietoku	
51	810	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
51	810	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
51	810	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
51	810	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
51	810	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
101	1 620	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
201	3 240	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
201	3 240	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
201	3 420	Oceľová	Štandardný <sup>+</sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz



20 1	3 420	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
40 1	6 480	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
40 1	6 480	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
40 1	6 480	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
40 1	6 480	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	8 100	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
50 1	8 100	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
50 1	8 100	Oceľová	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	8 100	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	8 100	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
16 x 50 1 (zväzok tlakových fliaš)	129 600	Oceľová (prepojenie fliaš-ušľachtilá oceľ)	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
16 x 50 1 (zväzok tlakových fliaš)	129 600	Oceľová (prepojenie fliaš-ušľachtilá oceľ)	Štandardný <sup>+) </sup> so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz

Pozn.:

<sup>+)</sup>  štandardný uzatvárací ventil je ventil bez spätnej klapky

**Farebné označenie tlakových fliaš:**

Horná zaoblená časť fľaše je biela, valcovitá časť fľaše je biela.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SIAD Slovakia spol. s r.o.  
Galvaniho 16130 /7/B  
821 04 Bratislava - Ružinov  
Slovenská republika  
Tel.: +421 02 444 603 47

**Výrobca**

SIAD Czech spol. s r. o.  
Braňany u Mostu 193  
435 22  
Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**

**Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

SIAD Slovakia spol. s r. o.  
Galvaniho 16130 /7/B  
821 04 Bratislava - Ružinov  
Slovenská republika  
Tel.: +421 02 444 603 47