

Písomná informácia pre používateľa

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD

99,5% kryogénny 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 kvapalný SIAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Medicínálny kyslík kvapalný SIAD
3. Ako používať Medicínálny kyslík kvapalný SIAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medicínálny kyslík kvapalný SIAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Medicínálny kyslík kvapalný SIAD a na čo sa používa

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD je plyn skvapalnený za veľmi nízkych teplôt a obsahuje najmenej 99,5 % V/V (objemových percent) kyslíka (oxygenum).

Medicinálny kyslík kvapalný 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 kvapalný SIAD

Medicinálny kyslík je iba na lekárske predpis. Uistite sa, že váš ošetrojúci lekár vie o všetkých vašich príznakoch a ochoreniach.

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
- keď 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 kvapalný 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 kvapalného 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 NO₂ a NO_x.

Tehotenstvo a dojčenie

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 kvapalný SIAD

Medicínálny kyslík kvapalný SIAD vám bude podaný len po jeho premene na Medicínálny kyslík plynný SIAD pri izbovej teplote.

V nemocniciach alebo na klinikách vám bude medicínálny kyslík podaný zdravotníkmi pracovníkmi, 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 záťaž. Tvárová maska alebo kanyla je napojená na kyslíkový systém pomocou hadičiek.

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

NEFAJČITE, ani nepoužívajte otvorený oheň na miestach, kde sa používa liečba medicínálnym kyslíkom. Oheň v prostredí kyslíka oveľa prudšie vzrastie.

NIKDY nepoužívajte masťné krémy pri kyslíkovom zariadení.

Ak použijete viac Medicínálneho kyslíka kvapalného 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, prosím, svojho ošetrojúceho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Medicínálny kyslík kvapalný SIAD môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 kvapalný SIAD

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na zásobníku alebo na osvedčení o akosti cisterny Atestu špecifickom 2.3 podľa EN 10204. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávanie cisterien

Cisterny nevystavujte teplotám nižším než -30°C a vyšším než $+50^{\circ}\text{C}$.

Udržujte z dosahu horľavého materiálu.

Chráňte pred statickou elektrinou, tukmi, olejmi a inými organickými a horľavými látkami.

Pri prevádzke cisterny zamedzte výskytu otvoreného ohňa do vzdialenosti minimálne 5 metrov od cisterny.

Uchovávanie mobilných kryogénnych zásobníkov

Kryogénne zásobníky skladujte na dobre vetranom mieste vyhradenom na uchovávanie medicínálnych plynov.

Kryogénne zásobníky uchovávajúte pod prístreškom, udržujte ich v suchu a čistote, z dosahu horľavého materiálu, pri teplote od -30°C do $+50^{\circ}\text{C}$.

Chráňte pred statickou elektrinou, tukmi, olejmi a inými organickými a horľavými materiálmi.

Majú sa vykonať opatrenia na zabránenie otrasov a pádov.

Transport mobilných kryogénnych zásobníkov

Počas prepravy dopravnými vozidlami nádoby majú byť upevnené pásmi proti pádu.

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 kvapalný SIAD obsahuje

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

Ako vyzerá Medicinálny kyslík kvapalný SIAD a obsah balenia

Kyslík (Oxygenum) je plyn bez farby a zápachu, skvapalnený má farbu svetlomodrú.

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD je dodávaný ako nerozplnený kvapalný prípravok v automobilových cisternách alebo v mobilných kryogénnych zásobníkoch.

Cisterna je pojazdná, tepelne izolovaná nádoba z ocele určená na skladovanie a transport obsahu v kvapalnom stave, vybavená ventilmi z ocele a mosadze.

Mobilný kryogénny zásobník je prevozná tepelne izolovaná nádoba z austenitickej ocele určená na prepravu a skladovanie obsahu v kvapalnom stave, vybavená ventilmi z mosadze.

Používané veľkosti obalov:

Vodná kapacita v litroch [l] (cisterna, mobilný kryogénny zásobník)	Hmotnosť kvapalného plynu kyslíka (O₂) v [kg]	Objem kyslíka (O₂) v litroch [l] pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar
cisterna 8 138 -24 593	8 330 – 24 768	6 231 000 – 18 526 400
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 230/pracovný tlak 4 bar	262	195 976
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 230/pracovný tlak 24 bar	262	195 976
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 4 bar	685	512 380
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 24 bar	685	512 380
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 37 bar	650	486 476

Pozn.: 1 kg kvapalného kyslíka sa odparí na 748 l plynu pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar

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.
U Sýpky 417
Rajhradice
664 61
Česká republika

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

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/03283-Z1A

Slovenská republika

Tel.: +421 02 444 603 47

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.