

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vzduch medicínálny syntetický SIAD 21,0-22,5% V/V 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 Vzduch medicínálny syntetický SIAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Vzduch medicínálny syntetický SIAD
3. Ako používať Vzduch medicínálny syntetický SIAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vzduch medicínálny syntetický SIAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vzduch medicínálny syntetický SIAD a na čo sa používa**

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je medicínálny plyn, ktorý sa dodáva vo fľašiach na stlačený plyn.

Vzduch medicínálny syntetický SIAD nahrádza bežný okolitý/atmosférický vzduch v situáciách, keď je to potrebné, napr.:

- Pri umelej ventilácii (náhrada alebo podpora spontánneho dýchania pomocou prístroja)
- Ako hnací plyn pri nebulizácii (rozprašovanie kvapaliny na veľmi malé kvapky, ktoré môžu byť vdýchnuté, používané napr. na podávanie niektorých liekov)

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Vzduch medicínálny syntetický SIAD**

**Nepoužívajte Vzduch medicínálny syntetický SIAD:**

Nie sú známe situácie v ktorých sa medicínálny vzduch nesmie použiť

**Upozornenia a opatrenia:**

Pred použitím Vzduchu medicínálneho syntetického SIAD sa poraďte so svojim lekárom

**Deti a dospelí:**

Upozornenia a opatrenia sú rovnaké pre deti a dospelých ako pre dospelých.

**Iné lieky a Vzduch medicínálny syntetický SIAD**

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

**Vzduch medicínálny syntetický SIAD a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo, nápoje a alkohol nemajú vplyv na používanie Vzduchu medicínálneho syntetického SIAD

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Vzduch medicínálny syntetický SIAD sa môže užívať počas tehotenstva aj dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete tento liek užívať.

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

Po použití lieku Vzduch medicínálny syntetický SIAD môžete riadiť alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Vzduch medicínálny syntetický SIAD**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vzduch medicínálny syntetický SIAD sa inhaluje (vdychuje) pomocou vhodného zariadenia, napríklad cez nosový katéter (hadička zavedená do nosa) alebo tvárovú masku, a dýchate vy sám / sama (spontánne), alebo vám v dýchaní pomáha respirátor / ventilátor.

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je rovnako možné používať pri inhalácii liečiv (nebulizácii). Vzduch medicínálny syntetický SIAD je možné miešať s medicínalným kyslíkom, ak je požadovaná vyššia koncentrácia kyslíka.

Dávkovanie sa bude líšiť v závislosti od okolností, v ktorých medicínálny vzduch používate.

### **Použitie u detí a dospelých**

Vzduch medicínálny syntetický SIAD sa používa rovnakým spôsobom u detí, dospelých i u dospelých.

### **Ak použijete viac lieku Vzduch medicínálny syntetický SIAD, ako máte**

Riziko predávkovania Vzduchom medicínalným syntetickým SIAD nehrozí. Medicínálny vzduch má byť podávaný podľa inštrukcií lekára a musí byť podávaný pomocou na to určených zariadení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára. Inštrukcie na uchovávanie a používanie fliaš na stlačený plyn, pozri časť 5.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Žiadne vedľajšie účinky nie sú známe

### **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 Vzduch medicínálny syntetický SIAD**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

- Uchovávajte pri teplote od -40 ° C do +65 ° C.
- Uchovávajte vo zvislej polohe.
- Uchovávajte na dobre vetraných miestach.

- Uchovávajúte mimo dosahu horľavých materiálov.
- Chráňte pred pádom a inými nárazmi.
- Fľaše na stlačený plyn obsahujúce rôzne druhy plynov sa majú skladovať oddelene.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa musia skladovať oddelene.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú skladovať v blízkosti tepelných zdrojov.
- Fľaše na stlačený plyn skladujte zakryté a dobre chránené pred poveternostnými vplyvmi.
- Zatvárajte ventily fliaš. Prázdne fľaše vráťte dodávateľovi.
- Fľaša na stlačený plyn sa nesmie používať, ak je viditeľne poškodená alebo pri podozrení na poškodenie alebo vystavenie extrémnym teplotám.
- Predíd'te akémukoľvek kontaktu s olejmi, masťou alebo inými uhl'ovodíkmi. Použiť možno len zariadenie vhodné pre daný typ fľaše na stlačený plyn a plynu.
- Na otváranie a zatváranie ventilu fľaše na stlačený plyn nepoužívajte kliešte ani iné nástroje, aby nedošlo k poškodeniu.
- Tvar fľaše na stlačený plyn nesmie byť pozmenený.
- V prípade netesnosti ihneď uzavrite ventil fľaše na stlačený plyn, ak toto možno bezpečne vykonať. Ak nemožno, premiestnite fľašu na bezpečné miesto mimo budovu a nechajte kyslík uniknúť.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn uzatvorte.
- Spojky hadíc, ventilov atď. Musia byť čisté a suché. Pokiaľ dôjde k znečisteniu, očistite ich podľa pokynov dodávateľa. Nepoužívajte žiadne rozpúšťadlá. Na čistenie a osušenie zariadenia použite čistú, nepúšťajúcu handričku.
- Odčerpávanie stlačeného plynu nie je povolené.
- Fajčenie či práce s otvoreným ohňom v blízkosti fľaše na stlačený plyn je zakázané.
- Ventil fľaše na stlačený plyn musí byť pevne uzavretý.

#### **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.

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

#### **Čo Vzduch medicínálny syntetický SIAD obsahuje**

- Liečivo je kyslík (oxygénium), 21,0-22,5% V/V (objemových percent).
- Pomocnou látkou je dusík.

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

Lieková forma: stlačený medicínálny plyn.

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je bezfarebný plyn bez zápachu.

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je uchovávaný pod tlakom vo fľašiach na stlačený plyn z ocele alebo hliníka, typ uzatváracieho ventilu je štandardný, integrovaný alebo RPV, materiál ventilu: chrómovaná alebo niklovaná mosadz. Telo fľaše má bielu farbu a horná zaoblená časť fľaše obsahuje čierny pruh na bielom pozadí.

Fľaše na stlačený plyn s objemom x litrov plnených na tlak 200 bar obsahujú y (jednotiek objemu) lieku Vzduch medicínálny syntetický SIAD pri teplote 15 ° C a tlaku 1 bar:

Vodná kapacita tlakovej fľaše (x) v litroch	Objem medicínálneho plynu v litroch (y) (pri teplote	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
---	--	-------------------------	---------------------------	------------------

	15 °C a tlaku 1 013 bar)			
2 1	400	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
2 1	400	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
2 1	400	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
2 1	400	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
2 1	400	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
3 1	600	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
3 1	600	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
3 1	600	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
3 1	600	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
3 1	600	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
5 1	1 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
5 1	1 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
5 1	1 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz

10 1	2 000	Hliníková	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G3/4''	Chrómovaná mosadz

Fľaše na stlačený plyn s objemom x litrov plnených na tlak 150 bar obsahujú y (jednotiek objemu) lieku Vzduch medicínálny syntetický SIAD pri teplote 15 ° C a tlaku 1 bar:

Vodná kapacita tlakovej fľaše (x) v litroch	Objem medicínálneho plynu v litroch (y) (pri teplote 15 ° C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
40 1	6 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	6 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SIAD Slovakia spol. s r.o.  
Rožňavská 17  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: +421 02 444 603 47  
Fax.: +421 02 444 603 48

**Výrobca**

SIAD Hungary Kft.  
Zsigmondy Vilmos Utca 38  
3527 Miskolc  
Hungary

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.**