

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS 22% 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.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS používat
3. Jak se Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS a k čemu se používá

Medicínální vzduch je plyn určený k inhalaci a patří do skupiny medicínálních plynů.

Medicínální vzduch se užívá k zamezení nedostatku kyslíku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS používat

Nepoužívejte Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS:

Nejsou známy situace, ve kterých medicínální vzduch AIR PRODUCTS nesmí být použit.

Upozornění a opatření:

- Před zahájením léčby medicínálním vzduchem se ujistěte, že vzduch je podáván při atmosférickém tlaku.
- Podávání medicínálního syntetického vzduchu pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc a otravu kyslíkem. Kesonová nemoc může nastat při přechodu z prostředí s vyšším tlakem do prostředí s tlakem normálním a může způsobit bolest hlavy, závratě, pocit na zvracení, zmatenost, a někdy i paralýzu a ztrátu vědomí (a dokonce úmrtí).
- Pokud je medicínální vzduch smíšen s dalšími inhalačními plyny, v inhalační směsi musí být alespoň 22% podíl kyslíku. Proto musí směsi medicínálního vzduchu a dalších plynů vždy obsahovat dodatečný kyslík z jiných zdrojů.
- Pokud podáváte medicínální vzduch při vysokém průtoku, může se jevit jako chladný na dotek.

Další léčivé přípravky a Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS

Působení na další léčivé přípravky se při použití medicínálního vzduchu nepředpokládá. Jsou však známy interakce 100% v/v kyslíku s jinými přípravky. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Syntetický medicínální vzduch může být užíván během těhotenství i kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Medicínální vzduch neovlivňuje pacientovu schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování se bude lišit *v závislosti na okolnostech, ve kterých medicínální vzduch užíváte.*

Jak se Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS používá

Pokud je nutné užívat medicínální vzduch dlouhodobě, doporučuje se jej zvlhčit.

Medicínální vzduch je plyn určený k inhalaci a podávaný prostřednictvím vdechovaného vzduchu za použití speciálního zařízení, např. nosního katétru nebo obličejové masky vybavené krytem, připevněným na hlavu pacienta, nebo prostřednictvím trubice zavedené do průdušnice (tracheotomie). Toto zařízení musí být provozováno ve shodě s instrukcemi výrobce. Přebytečný kyslík výdechem odchází z těla pacienta a je smíchán s okolním vzduchem. Při anestézii se používá speciální zařízení, které umožňuje opětovné vdechování vzduchu nebo cirkulační systémy, kdy je vydechovaný plyn znovu vdechnut (systém s opakovaným dýcháním). Pokud nemůžete dýchat samostatně, může vám být medicínální kyslík podán pomocí ventilátoru.

Řiďte se instrukcemi dodavatele, zvláště s ohledem na následující:

- Tlakovou láhev nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ tlakové lahve a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu tlakové lahve nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Tvar tlakové lahve nesmí být pozměněn.
- V případě netěsnosti ihned uzavřete ventil tlakové lahve, pokud toto lze bezpečně provést. Nelze-li, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík vyprchat.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché. Pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla. Na čištění a osušení zařízení použijte čistý, netřepivý hadřík.
- Odčerpávání stlačeného plynu není povoleno.
- Kouření či práce s otevřeným ohněm v blízkosti tlakové nádoby je zakázáno.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS, než jste měl(a)

Rizika ve spojitosti s předávkováním medicínálním vzduchem nejsou známa.

Podávání medicínálního syntetického vzduchu pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc a otravu kyslíkem. Kesonová nemoc může nastat při přechodu z prostředí s vyšším tlakem do prostředí s tlakem normálním a může způsobit bolest hlavy, závratě, pocit na zvracení, zmatenost a někdy i paralýzu a ztrátu vědomí (a dokonce umrtí).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS

Užívejte medicínální vzduch ihned, když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

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 Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tlakové lahvi za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během uchovávání tlakových lahví je třeba dodržet následující bezpečnostní předpisy:

- Skladovat při teplotě mezi -20 a $+65^{\circ}\text{C}$.
- Skladovat ve vertikální poloze.
- Skladovat na dobře větraných místech.
- Skladovat z dosahu hořlavých materiálů.
- Chránit před pádem či nárazy.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
- Tlakové lahve nesmí být skladovány v blízkosti tepelných zdrojů.
- Tlakové lahve musí být skladovány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Prázdné lahve vraťte dodavateli.

6. Obsah balení a další informace

Co Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS obsahuje

- Léčivou látkou je oxygenum, 22% v/v.
- Pomocnou látkou je dusík.

Jak Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS vypadá a co obsahuje toto balení

Léková forma a balení:

- Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS je bezbarvý plyn bez chuti a zápachu, stlačený.
- Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS je uchováván pod tlakem v tlakových lahvích z oceli nebo hliníku. Tělo lahví má bílou barvu a horní zaoblená část lahve obsahuje černý a bílý pruh se dvěma černými N proti sobě.

- Tlakové láhve o objemu x litrů obsahují y (jednotek objemu) Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS při teplotě 15°C a tlaku 1 bar.

Tlakové lahve – plnicí tlak 200 bar, syntetický medicínální vzduch AIR PRODUCTS									
Vodní kapacita tlakové lahve(x) v litrech	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Objem medicínálního plynu v litrech (y)	97	193	387	580	774	967	1 354	1 935	2 515
<hr/>									
Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Objem medicínálního plynu v litrech (y)	2 902	3 869	4 836	5 804	7 738	9 673	154 768	174 114	

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Česká republika

Výrobce:

Air Products S.A.S.
Zone Industrielle de l'Épinoy
59175 Templemars
Francie

Carburos Metálicos – Arrigorriaga
Barrio Chaco n/v
48480 Arrigorriaga (Vizcaya)
Španělsko

Carburos Metálicos – Alcalá de Guadaira
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red
41500 Alcalá de Guadaira (Sevilla)
Španělsko

Carburos Metálicos – Massalfassar
Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 - Polígono Industrial Mediterráneo
46560 Massalfassar (Valencia)
Španělsko

Carburos Metálicos – Telde
C/ El Pescador, 21
Polígono Industrial Salinetas
35219 - Telde (Islas Canarias)
Španělsko

Carbueros Metálicos – Marratxi
C/ Calleteros, 142
Polígono Industrial Can Rubiol
07141 – Marratxi (Islas Baleares)
Španělsko

Gasin II Gases Industriales Unipessoal Lda – Perafita
Rua do Progresso, 53 – Perafita
4451 – 801 Leça da Palmeira
Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Lucht, Synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22%v/v; medicinaal gas, samengeperst
Air synthétique médicinale AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicinale comprimé
Synthetische medizijnische Luft AIR PRODUCTS, 22 % v/v, medizijnisches Gas, druckverdichtet

Nizozemí: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22%v/v, medicinaal gas, samengeperst

Česká republika: Vzduch medicijnální syntetický Air Products

Německo: Künstliche Luft zur medizijnischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizijnischen Anwendung, druckverdichtet

Portugalsko: Ar medicinal Sintético Gasin, 22%v/v, gás medicinal, comprimido

Španělsko: Aire medicinal sintético Carbueros Metálicos, 22%v/v, gas medicinal, comprimido

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 8. 2020