

Sp. zn. sukls325152/2019
a k sp. zn. sukls242895/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS 100% medicínální plyn, zkapalněný 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 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 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 **Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS** používat
3. Jak se **Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS a k čemu se používá

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS obsahuje kyslík – plyn, který je nutný k životu.
Farmakoterapeutická skupina: Medicínální plyny.

Výrobek lze používat k usnadnění dýchání, a to pod **normálním tlakem i přetlakově**.

Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická)

Kyslíkovou terapii při normálním tlaku lze použít:

- pokud je **koncentrace kyslíku v krvi nebo specifickém orgánu příliš nízká**, nebo se stát nízkou může
- pro léčbu bolestí hlavy typu cluster headache. **Cluster headache** je specifický typ bolestí hlavy s krátkými a velmi silnými atakami na jedné straně hlavy.

Kyslíková terapie přetlaková (hyperbarická)

Kyslíkovou terapii při přetlaku může aplikovat pouze kvalifikovaný personál, aby nedošlo k poranění vlivem silného kolísání tlaku.

Přetlakovou kyslíkovou terapii lze použít:

- k léčbě **závažných otrav oxidem uhelnatým** (např. pokud je pacient v bezvědomí)
- k léčbě kesonové nemoci (**účinků dekomprese**)
- k léčbě **ucpání** srdce nebo krevních cév způsobeného bublinami (tzv. plynová nebo vzduchová embolie)
- jako **podpůrnou léčbu v případě** odumírání tkáně v důsledku poranění infikovaného plynotvornými bakteriemi (klostridiová myonekróza, plynatá sněť)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS používat

Nepoužívejte Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS:

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS při vysokých tlacích nepoužívejte v případě neošetřeného **kolapsu plic** (pneumotoraxu). Pneumotorax je dán akumulací vzduchu nebo plynu v hrudní dutině mezi dvěma plicními membránami. Pokud u vás někdy došlo k pneumotoraxu, informujte lékaře.

Upozornění a opatření:

Před zahájením kyslíkové terapie si prostudujte následující body:

- Kyslík ve **vysokých koncentracích** může mít škodlivé účinky. Mohlo by dojít ke kolapsu alveol a následné zástavě zásobování krve kyslíkem. Může k tomu dojít, používáte-li koncentraci 100 % déle než 6 hodin, 60 až 70 % déle než 24 hodin, 40 až 50 % ve druhém 24h období, a koncentrace přes 40 % po více než 2 dny.
- Zvláště opatrně postupujte u **novorozenců a předčasně narozených dětí**, aby nedošlo k nežádoucím účinkům, například poškození očí.
- Se zvýšenou opatrností postupujte také při **zvýšené hladině oxidu uhličitého v krvi** – léčba může ve výjimečných případech vést ke ztrátě vědomí.
- Pacienti s poruchami dýchání, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxii), musí být lékařem pečlivě sledováni.

Hyperbarická oxygenoterapie by neměla být indikována především pacientům s těmito stavy:

- **chronické obstrukční plicní onemocnění (CHOPN)**
- **porucha plic** vzhledem ke ztrátě pružnosti plicní tkáně, doprovázená (závažnou) dušností (rozedma plic, nedostatečně kontrolované astma bronchiale)
- **infekce horních cest dýchacích**

- nedávná **operace středního ucha**
- nedávná **operace hrudníku**
- nekontrolovaná vysoká horečka
- nedostatečně kontrolovaná **epilepsie**
- **strach ze stísněných prostorů** (klaustrofobie)
- pokud u vás někdy došlo k **pneumotoraxu** (který je dán akumulací vzduchu nebo plynu v hrudní dutině mezi oběma plicními membránami).

Kyslík má oxidační vlastnosti a stimuluje hoření. Zkapalněný kyslík je v lahvi pod tlakem (0-10 bar). Kyslík kapalní při přibližně při teplotě -183 °C. Při takto nízkých teplotách hrozí popálení.

- Při práci se zkapalněným medicínálním kyslíkem vždy používejte rukavice a ochranné brýle.

Kyslíková terapie nemá vliv na výsledky testů na drogy.

Další léčivé přípravky a Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS

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

Podávání kyslíku může zesílit nebo omezit žádoucí nebo nežádoucí účinky některých jiných typů léků.

Další informace získáte u svého lékaře nebo lékárníka.

- *Amiodaron* (přípravek používaný k léčbě **srdeční arytmie**): některé zdroje uvádějí interakce.
- *Bleomycin* nebo *aktinomycin* (**léky proti rakovině**): předchozí poškození způsobené těmito léčivými přípravky se může v důsledku kyslíkové terapie zhoršit, případně i s fatálními následky.
- Následující léčivé přípravky mohou zesílit škodlivé účinky kyslíku:
 - *Adriamycin* (**léky proti rakovině**)
 - *Menadion* (lék užívaný k **omezení účinku antikoagulantů**)
 - *Promazin*, *chloropromazin* a *thioridazin* (přípravky k léčbě **závažných duševních poruch** způsobujících ztrátu pacientovy kontroly nad jeho chováním a činy (psychózy))
 - *Chlorochin* (**antimalarikum**)
 - *Kortikosteroidy* (**hormony jako kortisol, hydrokortizon, prednisolon a mnohé jiné**), látky stimulující specifické části nervového systému (sympatomimetika).

Kyslíková terapie může mít **jiné účinky**:

- Předchozí léčba **kyslíkovými radikály poškozených plic**, například při léčbě otravy paraquatem. Kyslíková terapie může takové poškození plic zhoršit.
- Škodlivé účinky kyslíku mohou být silnější u pacientů trpících **nedostatkem vitamínu C a E nebo glutathionu**

- Škodlivé účinky kyslíku mohou být zesíleny **rentgenovým vyšetřením**
- Škodlivé účinky kyslíku mohou být zesíleny u pacientů s **abnormálně aktivní štítnou žlázou**.

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS s jídlem, pitím a alkoholem

Během kyslíkové terapie nepijte žádný alkohol. Alkohol může potlačovat dýchání.

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 užívat.

- Během těhotenství je použití kyslíku za normálního tlaku (normobarická kyslíková terapie) povoleno v nízkých koncentracích.
- Při ohrožení života lze kyslík použít během těhotenství i ve vysokých koncentracích a pod vysokým tlakem.
- Proti použití kyslíku během kojení nejsou námitky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kyslíková terapie nezpůsobuje žádné snížení pozornosti při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

3. Jak se Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka, zvláště co se týče průtoku plynu a délky terapie. **Nezastavujte léčbu předčasně**; možná bude nutné v použití kyslíku pokračovat dlouhodobě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická oxygenoterapie)

- Pokud je koncentrace kyslíku v krvi nebo specifickém orgánu příliš nízká. Lékař vám sdělí, jak dlouho a kolikrát denně máte přípravek aplikovat. Cílem je vždy použít nejnižší možnou koncentraci kyslíku, která je ještě účinná. Skutečná koncentrace kyslíku při inhalaci by však neměla klesnout pod 21 %, a lze ji zvýšit až na 100 %.
- V případě **nedostatečného nebo narušeného dýchání** a závislosti na nízkých koncentracích kyslíku (hypoxii) ke stimulaci dýchání (například u plicních chorob se zúžením dýchacích cest a dlouhodobými příznaky – kašláním, chronická dušnost a produkce hlenu (CHOPN)) udržujte účinné kyslíkové koncentrace pod 28 % a někdy dokonce nižší než 24 %. V případě novorozenců se vyhýbejte účinným koncentracím kyslíku při inhalaci přes 40 %; pouze ve velmi výjimečných případech ji lze zvýšit na 100 %.
- V případě bolestí hlavy typu cluster headache vám doktor předepíše vysokou koncentraci kyslíku po krátkou dobu (po dobu 15 minut).

Způsob podání: inhalace

- **při normálním tlaku:**

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS je plyn k inhalaci, který je podáván ve vdechovaném vzduchu pomocí speciálního zařízení, například nosní hadičky nebo obličejové roušky. Jakýkoli přebytečný kyslík opouští tělo při výdechu a mísí se s okolním vzduchem („otevřený“ systém).

Pokud nemůžete dýchat samostatně, budete napojeni na umělé dýchání. Během anestezie se používá speciální zařízení s „recyklačním“ systémem tak, že je jednou vydechnutý vzduch ještě jednou nadechnut („polouzavřený“ systém).

Kyslík lze také vstříkovat přímo do krevního řečiště pomocí tzv. oxygenátoru. Tato technika se používá, pokud je krev potřeba vést mimo tělo, například při operacích srdce.

- **přetlakově:**

Kyslíkovou terapii **při přetlaku** může aplikovat pouze kvalifikovaný personál, aby nedošlo k poranění vlivem silného kolísání tlaku. Podle vašeho stavu bude přetlakový kyslík podáván při tlaku 1,4 - 3,0 atmosfér, a jedna inhalace potrvá 45-300 minut. K léčbě někdy stačí jedna nebo dvě inhalace, dlouhodobá terapie však může trvat až 30 i více inhalací, a v případě potřeby probíhat i několikrát denně.

Přetlaková kyslíková terapie je aplikována ve **speciální přetlakové komoře** určené pro tyto účely, kde je možno vytvořit tlak až třikrát vyšší než atmosférický.

Tuto terapii lze také zajistit pomocí utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS, než jste měl(a):

- kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Toxické účinky kyslíku se mohou různit podle tlaku při vdechování a délky expozice.

Při **nízkém tlaku** (0,5 - 2,0 bar) bude předávkování působit spíše na oblast plic. Při **vyšším tlaku** (hyperbarická terapie) budou spíše převládat účinky na centrální nervový systém (mozek a míchu).

Účinky na oblast plic: dušnost (hypoventilace), kašláním a bolest na prsou. Účinky na centrální nervový systém: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS

Použijte kyslík, až si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Medicínální kyslík může být ve vysokých koncentracích škodlivý.

Jestliže jste přestal(a) používat Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS

Nepřestávejte přípravek používat sami – vždy se nejprve poradte s ošetřujícím lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky byly seříděny podle terapie.

Frekvence Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

U kyslíkové terapie při normálním tlaku (normobarické) se může projevit:

- mírné zpomalení tepu, srdeční selhání
- dušnost v důsledku potíží s výměnou plynů způsobenými obstrukcí dýchacího ústrojí (*hypoventilace*) nebo kolaps alveol (*atelektáza*)
- bolest na prsou
- únava

U pacientů s poruchami dýchání, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxii), může podávání kyslíku dále snížit účinnost dýchání a tak vyústit v akumulaci oxidu uhličitého a nadměrně kyselé prostředí v těle (*acidózu*).

U novorozenců a předčasně narozených dětí může mít dlouhodobé podávání kyslíku za následek poškození zraku, malformace plic (vrozené vady plic), krvácení do srdce, plic, mozku nebo míchy, a zánět žaludku a střev (gastroenteritidu) provázený odumíráním buněk v okolních tkáních (nekrózou) a perforacemi (proděravěním). Informujte lékaře i o těch nejmenších změnách ve zdravotním stavu dítěte.

U kyslíkové terapie při přetlaku (hyperbarické) se může projevit:

- dočasná ztráta vidění
- nauzea
- závratě
- úzkost a zmatenost
- svalová křeč
- ztráta vědomí
- epileptické záchvaty
- poškození středního ucha způsobené kolísáním tlaku
- poškození plic vzhledem ke kolísání tlaku (*plicní barotrauma*)
- bolest, možná doprovázená zánětem a krvácením v nosních dutinách způsobeným kolísáním tlaku
- bolesti svalů

Tyto účinky mohou časem vymizet.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Láhev uchovávejte v dobře větraných prostorách.
- Uchovávejte při teplotě od -20 °C do +50 °C.
- Dbejte, aby v blízkosti lahve nebyly uloženy vysoce hořlavé látky.
- Dbejte, aby se do blízkosti lahve nedostal zdroj tepla nebo otevřený plamen.
- V blízkosti lahve nekuřte.
- Přepravu zajistěte v souladu s mezinárodními předpisy pro transport nebezpečných látek.

6. Obsah balení a další informace

Co Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS obsahuje

- Léčivou látkou je oxygenum 100% v/v.
- Přípravek neobsahuje jiné složky.

Jak Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS vypadá a co obsahuje toto balení

Kyslík medicínální zkapalněný AIR PRODUCTS je bezbarvý plyn bez chuti a bez zápachu. Zkapalněný má světle modrou barvu.

Zkapalněný medicínální kyslík je balen do přenosných i pevně instalovaných nádob z nerezové oceli.

PŘENOSNÉ KRYOGENNÍ NÁDOBY jsou zhotoveny ze dvou vrstev nerezové oceli. Při dodání jsou pod tlakem, přičemž obsah je ve formě kapaliny udržované při velmi nízké teplotě (přibližně -183 °C), a to v tepelně izolovaných lahvích určených ke skladování kryogenních kapalin.

PEVNĚ INSTALOVANÉ KRYOGENNÍ NÁDOBY jsou zhotoveny ze dvou vrstev nerezové oceli. Mezera mezi vrstvami je vyplněna tepelně izolačním materiálem, který pomáhá kyslík udržet v kapalném stavu. Izolační schopnosti jsou dány vytvořením vakua a použitím velmi účinného izolačního materiálu zvaného Perlit.

Rozmezí velikostí	Vodní kapacita	Objem kapalného kyslíku v kg	Ekvivalentní množství plynného kyslíku v m ³ při 1 bar a 15 °C
30	30	34	26
až			
40 000	40 000	45 000	34 800

Pozn.: 1 kg kapalného kyslíku se odpaří na 0,74 m³ plynu za atmosférického tlaku a teploty 15° C.

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

Tel : + 420 412 703 111

Výrobce

AIR PRODUCTS N.V./S.A., Arbedkaai 1, 9042 Gent, Belgie

AIR PRODUCTS spol. s r.o., Areal Unipetrolu RPA, Záluží 1, Litvínov, Česká republika

AIR PRODUCTS GmbH, An der Kost 3, D-45527 Hattingen, Německo

S.E. CARBUROS METÁLICOS S.A., Polig. Industrial El Morell, Apartado 3, 43760 El Morell, Tarragona, Španělsko

S.E. CARBUROS METÁLICOS S.A., Ronda Valdecarrizo 49, 28760 Madrid, Španělsko

MESSER PRODUKTIONSGESELLSCHAFT mbH SALZGITTER, Eisenhuettenstrasse 99, 38239 Salzgitter, Německo

SPO – Sociedade Portuguesa de Oxigénio Lda, Rua Prof. António Marques 99, Lugar de S. Frutuoso-Folgosa, 4470-909 Maia, Portugalsko

AIR PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Rejtana 8, 42200 Częstochowa, Polsko

AIR PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Warynskiego 7, 47220 Kędzierzyn-Koźle, Polsko

AIR PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 29, 56120 Brzeg Dolny, Polsko

AIR PRODUCTS Sp. z o.o., Kielecka 30, 42470 Siewierz, Polsko

AIR PRODUCTS Sp. z o.o., ul. Bukowiecka 71, 03893 Warszawa, Polsko

AIR PRODUCTS spol. s.r.o., J.Š. Baara 2063/21, 40502 Děčín, Česká republika

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

Belgie: Vloeibare Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogeen vat, mobiel

Belgie: Zuurstof medicinaal vloeibaar AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – mobiele tank

Nizozemsko: Vloeibare medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Česká republika: Kyslík medicijnální zkapalněný AIR PRODUCTS

Německo: Sauerstoff AIR PRODUCTS 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Slovenská republika: Medicijnálny tekutý kyslík AIR PRODUCTS, 100 % v/v, medicijnálny plyn, skvapalnený

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 9. 2020