

ULOTKA INFORMACYJNA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tlen medyczny skroplony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny skroplony *Oxygenium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tlen medyczny skroplony SIAD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tlenu medycznego skroplonego SIAD
3. Jak stosować Tlen medyczny skroplony SIAD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tlen medyczny skroplony SIAD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tlen medyczny skroplony SIAD i w jakim celu się go stosuje

Tlen medyczny skroplony SIAD jest gazem skroplonym w bardzo niskich temperaturach i zawierającym co najmniej 99,5% objętości tlenu (*Oxygenium*).

Tlen medyczny skroplony SIAD jest wykorzystywany jako uzupełniające źródło tlenu w leczeniu następujących stanów:

Jako część narkozy (znieczulenia ogólnego) i intensywnej opieki, takiej jak:

- opieka przed- i pooperacyjna,
- leczenie nagłych zatrzymań akcji serca i oddychania przy urazach lub po zażyciu leków,
- reanimacja pacjentów w stanie krytycznym, kiedy zaburzone jest krążenie krwi,
- reanimacja noworodków.

W wielu przypadkach przy leczeniu niedotlenienia, jak:

- ciężkie choroby serca i płuc,
- wstrząs, silne krwawienie,
- zablokowanie naczyń serca,
- zatrucie tlenkiem węgla,
- wysoka gorączka (40-41°C).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tlenu medycznego skroplonego SIAD

Tlen medyczny skroplony SIAD jest przepisywany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia.

Należy upewnić się, że osoba ta wie o wszelkich chorobach i uwarunkowaniach zdrowotnych, które pacjent może mieć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- u wcześniaków oraz osób w podeszłym wieku chorych na przewlekłe zapalenie oskrzeli, gdy jest konieczne kontrolowanie szybkości przepływu tlenu medycznego,
- w przypadku, gdy tlen medyczny zastosowano w komorze ciśnieniowej (hiperbarycznej) o ciśnieniu pracy ponad 3 bary, dawka powinna być ograniczona do 3 godzin.

Tlen medyczny skroplony SIAD a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Farmakokinetyczne działanie tlenu medycznego skroplonego SIAD jest modyfikowane przez zmiany ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla we krwi, ale bez istotnego znaczenia klinicznego. Duże stężenie tlenu może pogorszyć uszkodzenie płuc przez czynniki toksyczne jak bleomycyna, nitrofurantoina. Tlen w dużym stężeniu może także wchodzić w reakcje, np. z NO, w których powstaje NO₂ i inne tlenki azotu (NO_x).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą również stosować tlen medyczny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie tlenu medycznego nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku potrzeby ciągłego podawania tlenu, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn musi być potwierdzona przez lekarza.

3. Jak stosować Tlen medyczny skroplony SIAD

Tlen medyczny skroplony SIAD jest podawany tylko po przekształceniu go na Tlen medyczny sprężony SIAD w temperaturze pokojowej.

W szpitalu lub klinice Tlen medyczny skroplony SIAD jest podawany przez pracownika służby zdrowia po upewnieniu się, że dawka lecznicza tlenu medycznego skroplonego jest odpowiednia dla danego pacjenta i że sprzęt został prawidłowo ustawiony, tak aby otrzymać odpowiednią ilość tlenu. W celu wdychania tlenu podaje się maskę lub cewnik nosowy. Końcówki cewnika są wkładane do nozdrzy, przewody umieszcza się nad uszami i dostosowuje pod szyją dla wygody. Maskę na twarz lub cewnik nosowy jest podłączony przewodami do dostarczonego zestawu tlenowego.

Zawsze należy korzystać z urządzeń tlenu medycznego skroplonego w sposób przedstawiony przez pracownika służby zdrowia i z ustawioną odpowiednią szybkością przepływu. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

W trakcie terapii tlenowej NIE PALIĆ PAPIEROSÓW ani nie przebywać w pobliżu otwartego ognia. Tlen spowoduje znaczne zwiększenie intensywności płomienia.

Podczas używania sprzętu NIGDY nie należy używać kremów nawilżających na bazie oleju.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki tlenu medycznego skroplonego SIAD

Jeśli pacjent stosuje się do zaleceń pracownika służby zdrowia, w większości przypadków mało prawdopodobne jest przedawkowanie. W przypadku złego samopoczucia i wynikającej z tego obawy, że użyto za dużo tlenu medycznego lub w razie jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego użycia tlenu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki Tlen medyczny skroplony SIAD może wywołać objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wyjątkowo, po kilkugodzinnym kontakcie z tlenem medycznym powyżej 3 barów mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 osoby na 10.000)

- u noworodków narażonych na duże stężenia tlenu może wystąpić uszkodzenie siatkówki z ewentualnym późniejszym odklejeniem siatkówki i ślepotą,
- skurcze mięśni, utrata przytomności,
- dezorientacja,
- ból w klatce piersiowej związany z kaszlem i trudnościami w oddychaniu,
- ból w jamach ciała,
- nudności.

Niezbyt często (występuje u mniej niż 1 osoby na 1000)

- bolesne i nieprzyjemne uczucie ciśnienia w uszach,
- zapalenie opłucnej,
- uczucie braku powietrza w płucach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, [e-mail: ndi@urpl.gov.pl](mailto:ndi@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Tlen medyczny skroplony SIAD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na naklejce zbiornika lub w certyfikacie jakości cysterny, specjalnym Certyfikacie 2.3 zgodnie z EN 10204 po określeniu „Termin ważności”. Termin upływu ważności dotyczy ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywanie cystern

Nie narażać cysterny na temperatury niższe niż - 30°C i wyższe niż +50°C.

Przechowywać z dala od materiałów palnych. Chronić przed elektrycznością statyczną, olejami, smarami i innymi substancjami organicznymi i palnymi. W trakcie eksploatacji cysterny powinna ona znajdować się co najmniej 5 metrów od źródeł otwartego ognia.

Przechowywanie przenośnych zbiorników kriogenicznych

Przenośny zbiornik kriogeniczny przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów leczniczych.

Przenośne zbiorniki kriogeniczne przechowywać w miejscu zadaszonym, zbiorniki powinny być suche i czyste, należy chronić je przed materiałami łatwopalnymi, przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C.

Chronić przed elektrycznością statyczną, smarami, olejami i innymi materiałami organicznymi i palnymi.

Należy podjąć działania w celu zapobieżenia wstrząsom i upadkom.

Transport przenośnych zbiorników kriogenicznych

W czasie transportu ciężarówkami, zbiorniki powinny być przymocowane taśmami dla ochrony przed upadkiem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tlen medyczny skroplony SIAD

Substancją czynną jest tlen, min. 99,5% v/v.

Produkt nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda Tlen medyczny skroplony SIAD i co zawiera opakowanie

Tlen jest bezbarwnym i bezwonny gazem; w stanie płynnym jest jasnoniebieski.

Tlen medyczny skroplony SIAD jest dostarczany jako ciekły produkt luzem w cysternach lub przenośnych zbiornikach kriogenicznych.

Cysterna ze stali nierdzewnej, izolowana termicznie, zaprojektowana do magazynowania i transportu zawartości w stanie płynnym, wyposażona w zawory wykonane ze stali i mosiądzu.

Przenośny zbiornik kriogeniczny ze stali austenitycznej, izolowany termicznie, zaprojektowany do transportu i magazynowania zawartości w stanie płynnym, wyposażony w zawory wykonane z mosiądzu.

Wymiary używanych zbiorników:

Pojemność w litrach wody (cysterna, przenośny zbiornik kriogeniczny)	Masa skroplonego tlenu (O₂) w [kg]	Objętość tlenu (O₂) w litrach w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 barów
Cysterna 8 138 – 24 593	8 330 – 24 768	6 231 000 – 18 526 400
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 230 / ciśnienie robocze 4 bary	262	195 976
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 230 / ciśnienie robocze 24 bary	262	195 976
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 600 / ciśnienie robocze 4 bary	685	512 380
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 600 / ciśnienie robocze 24 bary	685	512 380
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 600 / ciśnienie robocze 37 barów	650	486 476

Uwaga: 1 kg ciekłego tlenu przy parowaniu daje 748 l gazu w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1013 bary.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájem 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

Wytwórca:

SIAD Czech spol. s r.o.
U Sýpky 417
664 61 Rajhradice
Republika Czeska

Inne źródła informacji

W celu uzyskania informacji leku Tlen medyczny skroplony SIAD należy zwrócić się do:

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájem 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023