

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

— Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

— Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”

(*Oxygenium*)

99,5% gaz do inhalacji

Skład: substancja czynna - tlen sprężony gaz do inhalacji, nie mniej niż 99,5 % w objętości, bez substancji pomocniczych.

Pojemność: butla od 0,4 l do 150,0 l; zbiornik ciśnieniowy od 50 kg do 70 ton.

Podmiot odpowiedzialny:

SPAWMET Spółka z o.o.

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

tel./fax 052 397 27 79

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest TLEN MEDYCZNY „SPAWMET” i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”.**
- 3. Jak stosować TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku.**
- 6. Inne informacje.**

1. Co to jest TLEN MEDYCZNY „SPAWMET” i w jakim celu się go stosuje.

Tlen medyczny jest bezbarwnym, bezwonny gazem.

Wskazania: wszystkie postaci niedotlenienia. Stany chorobowe powodujące zwiększone zapotrzebowanie na tlen.

2. Zanim zastosuje się TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”.

Przeciwwskazania: nie należy stosować u pacjentów, u których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narcozy dwutlenkowęglowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta. Nie stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową oddychających spontanicznie.

Patrz też punkt Stosowanie innych leków.

Stosowanie innych leków: w trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwlóknienie tkanki płucnej). Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem. Przeciwwskazaniem do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występującej w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u szczególnych grup stosujących lek:

- **Stosowanie leku u dzieci:** należy zachować dużą ostrożność podczas podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

- **Ciąża i laktacja:** stosować w zdecydowanej konieczności.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta. Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu po tlenoterapii.

Patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane.

3. Jak stosować TLEN MEDYCZNY „SPAWMET” .

Dawkowanie i sposób podawania: stosować wziewnie w stężeniu od 21% do 100%.

Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.

Stężenie oraz szybkość przepływu: dostosowana jest do indywidualnych uwarunkowań pacjenta.

Droga i sposób podania (sposób stosowania i droga podania):

wziewna w stężeniu od 21 % do 100 % zgodnie z zaleceniami lekarza.

Odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem: niezbędne jest ściśle kontrolowanie leczenia tlenem. Tlenoterapia powinna być stosowana zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczną prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂ wynosi ponad 6,6 kPa podaje się 25% tlenu i stopniowo zwiększa jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania. Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerwywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20 °C przynajmniej przez 6 godzin.

Przed nałożeniem złączki gwintowej należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu.

Otworzyć butlę. Sprawdzić na manometrze, że w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przepływomierz doregulować do prędkości przepływu 4l/min. Butle należy uznać za pustą gdy ciśnienie w butli spadnie do 2 bar w temperaturze pokojowej.

Czas trwania leczenia: podawanie tlenu o stężeniu 100% nie powinno przekroczyć 12 godzin, natomiast podawanie tlenu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

Objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania: przedawkowanie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie rzutu systemowego, hemoliza erytrocytów), a u wcześniaków powoduje retinopatię i ślepotę. W przypadku niepożądanych działań w wyniku przedawkowania, należy natychmiast zmniejszyć podawanie tlenu lub przerwać tlenoterapię.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek tlen medyczny może powodować działania niepożądane. Przy długotrwałym podawaniu za wysokich stężeń, powoduje u noworodków retinopatię wcześniacza i dysplazję oskrzelowo-płucną. Może doprowadzić do obrzęku płuc.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią działania niepożądane:

- narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności,
- niedotlenienie (hipoksja) następowe wywołana nagłym podaniem czystego tlenu,
- niedodma pęcherzyków płucnych,
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli,
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej,
- zmniejszenie pojemności życiowej płuc,
- zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) - może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki,
- bóle zmostkowe, bóle stawów,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty,
- przeczulica, zaburzenia psychiczne,
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma,
- zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%.

5. Przechowywanie leku.

Warunki przechowywania: zbiorniki oraz butle spełniające wymagania Urzędu Dozoru Technicznego. Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagrzaniami. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej.

Przechowywać w temperaturze do + 50 °C.

Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Używanie butli i zbiorników niezgodnie z ich przeznaczeniem oraz napełnienie przez użytkownika lub osoby trzecie jest zabronione.

Butle puste lub częściowo wykorzystane z tlenem medycznym należy zwrócić do producenta.

Odmówić przyjęcia i nie stosować tlenu, jeśli podczas odbioru butli stwierdzone zostaną uszkodzenia lub brak folii termokurczliwej zabezpieczającej zawór.

W przypadku reklamacji należy:

- podać numer butli i serii,
- określić przyczynę i zakres reklamacji,
- oznaczyć butlę,
- reklamacja dotycząca objętości napełnienia butli będzie uwzględniona wyłącznie w przypadku nie naruszenia folii termokurczliwej.

6. Inne konieczne informacje dotyczące TLENU MEDYCZNEGO „SPAWMET”.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8,
89-600 Chojnice
tel./fax 052 397 27 79

Data zatwierdzenia ulotki: