

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TLEN MEDYCZNY MESSER, nie mniej niż 99,5% (V/V), gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Tlen medyczny Messer (wzór chemiczny: O₂) jest bezbarwnym i bezwonny gazem. Wskazaniem do tlenoterapii jest większość postaci niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tlen medyczny Messer

Kiedy nie należy stosować leku Tlen medyczny Messer

- jeśli u pacjenta prężność dwutlenku węgla (CO₂) w krwi tętniczej przekracza 9,3 kPa (ponad 75% więcej niż norma), gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu;
- jeśli pacjent stosuje lub stosował następujące leki:
 - adriamycyna (lek stosowany w chemioterapii przy nowotworach);
 - disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu);
 - cisplatyna (lek stosowany w chemioterapii przy nowotworach);
 - sulfamylon (lek stosowany w leczeniu zakażeń ran u pacjentów z ciężkimi poparzeniami).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tlen medyczny Messer należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

- Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tlenu w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej (metoda leczenia różnych chorób i urazów polegająca na oddychaniu czystym tlenem w warunkach zwiększonego ciśnienia).

- Stosowanie tlenoterapii powoduje silne wzbogacenie powietrza w tlen i zwiększone ryzyko wystąpienia pożaru. Kategorycznie zabronione jest używanie w tym czasie otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

Pacjenci z objawami zatrucia parakwatem

Personel medyczny musi zachować szczególną ostrożność w przypadkach zatrucia parakwatem (bardzo toksycznym chemicznym środkiem ochrony roślin), gdyż wysokie stężenia tlenu mogą nasilać uszkodzenie płuc.

Tlen medyczny Messer a inne leki

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

- Nie należy stosować leku Tlen medyczny Messer z lekami wymienionymi w punkcie „Kiedy nie należy stosować leku Tlen medyczny Messer”.
- Stosowanie dużych stężeń tlenu podczas leczenia bleomycyną (lek stosowany w leczeniu nowotworów, z grupy leków zwanych cytostatykami), powoduje nasilenie działań niepożądanych bleomycyny (zwłóknienie tkanki płucnej).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

O zastosowaniu leku w ciąży oraz podczas karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po tlenoterapii nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Tlen medyczny Messer

Tlen medyczny Messer jest zawsze podawany przez przeszkolony personel, który jest zaznajomiony z tą postacią leku. W czasie podawania leku Tlen medyczny Messer należy monitorować zarówno pacjenta, jak i podawanie leku, aby zapewnić bezpieczeństwo stosowania.

Tlen medyczny Messer należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi, na czym polega stosowanie leku Tlen medyczny Messer, jak on działa i jakie są efekty jego działania.

- Tlen medyczny Messer stosuje się wziewnie - pacjent wdycha gaz za pomocą cewnika nosowego lub maski na twarz.
- Tlen medyczny Messer stosuje się w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i czas stosowania określa lekarz.
- Tlen należy podawać w sposób ciągły. Przerwane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności dwutlenku węgla (CO₂) w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tlen medyczny Messer

Przedawkowanie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie wydolności serca,

rozpad krwinek czerwonych), a u wcześniaków powoduje zwłóknienie pozasoczewkowe (uszkodzenie siatkówki oka zwane retinopatią) i ślepotę.

W razie zaobserwowania przyjęcia większej dawki przez pacjenta, personel medyczny musi natychmiast zmniejszyć stężenie podawanego tlenu lub jego prędkość przepływu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tlen medyczny Messer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Tlen może powodować działania niepożądane takie jak: narkoza dwutlenkowo-węglowa z utratą przytomności i (lub) niedotlenieniem następczym wywołanym podaniem czystego tlenu.
- U noworodków (zwłaszcza wcześniaków) może wystąpić zwłóknienie pozasoczewkowe (uszkodzenie siatkówki oka zwane retinopatią) – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%.
- Przy stosowaniu leku Tlen medyczny Messer o stężeniu powyżej 70% może wystąpić zatrucie tlenem (efekt Paula Berta).
- Ponadto mogą wystąpić:
 - niedodma (zapadnięcie pęcherzyków płucnych) - jej objawami może być m.in. lekki kaszel, bóle w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, przyspieszone bicie serca;
 - zapalenie oskrzeli;
 - bóle zamostkowe (ból i ucisk w klatce piersiowej);
 - bóle stawów;
 - utrata łaknienia;
 - nudności, wymioty;
 - zmniejszenie pojemności życiowej płuc (ilości powietrza, jaką można wprowadzić do płuc po uprzednim maksymalnym wydechu);
 - zmniejszenie pola widzenia;
 - przeczulice (nadmierna wrażliwość na różne bodźce);
 - zmiany psychiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tlen medyczny Messer

Tlen medyczny Messer należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Tlen medyczny Messer po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności”.

Osoby obsługujące zbiorniki i butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tlen medyczny Messer

- Substancją czynną jest tlen. Zawartość tlenu nie mniej niż 99,5% objętości.
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Tlen medyczny Messer i co zawiera opakowanie

Tlen medyczny Messer ma postać:

- gazu medycznego skroplonego - w zbiornikach kriogenicznych zawierających od 50 kg do 70 000 kg tlenu
- gazu medycznego sprężonego - w butlach stalowych, aluminiowych i kompozytowych o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l, 50 l oraz w wiązkach butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l (12 butli o pojemności 50 l).

Tlen medyczny Messer jest bezbarwnym, bezwonnym gazem.

Podmiot odpowiedzialny:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów

Wytwórca:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów

MG Odra Gas spol. s r.o.
Na Popinci 1088
739 32 Vratimov
Republika Czeska

Eloros Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22
44-207 Rybnik

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

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax. (32) 77 26 115

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO:

TLEN MEDYCZNY MESSER, nie mniej niż 99,5% (V/V), gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ścisłe kontrolowanie leczenia lekiem Tlen medyczny Messer. Tlen należy podawać w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapię należy stosować zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii należy ocenić tętniczną prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂ wynosi ponad 6,6 kPa, należy podawać 25% tlenu i stopniowo zwiększać jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania.

Tlen medyczny Messer należy podawać w sposób ciągły. Przerwane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania tlenu w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości:

1. Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C przynajmniej na 6 godzin.
2. Przed nakręceniem złączki gwintowanej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu.
3. Przed zamontowaniem reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowanej.
4. Zamontować reduktor na butli. Powoli otworzyć zawór butlowy.
5. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu.
6. Ustawić, przy użyciu przepływomierza, prędkość przepływu określoną przez personel medyczny.

Specjalne środki ostrożności związane z przechowywaniem zbiorników:

Tlen medyczny Messer, $\geq 99,5\%$ gaz medyczny sprężony może być przechowywany wyłącznie w butlach spełniających wymagania 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 przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C.
- Butle zabezpieczone przed przewróceniem się należy magazynować w pozycji pionowej.
- Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, a także butli pustych i pełnych.
- Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 barów.