

ULOTKA DLA PACJENTA : INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TLEN MEDYCZNY EUROGAZ 99,5% gaz do inhalacji

Oxygenium

99,5%, gaz do inhalacji sprężony lub skroplony

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 w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tlen Medyczny Eurogaz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tlenu Medycznego Eurogaz
3. Jak stosować Tlen Medyczny Eurogaz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tlen Medyczny Eurogaz
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Tlen Medyczny Eurogaz i w jakim celu się go stosuje

Tlen Medyczny Eurogaz jest gazem sprężonym, o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% obj. Tlen Medyczny Eurogaz wskazany jest we wszystkich postaciach 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 Eurogaz

Nie należy stosować leku Tlen Medyczny Eurogaz w przypadku:

- pacjentów, u których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzać do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności, a następnie zgonem pacjenta.
- niewydolności oddechowej u pacjenta oddychającego spontanicznie.

Zachować szczególną ostrożność stosując Tlen Medyczny Eurogaz podczas:

- podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

Stosowanie innych leków:

W trakcie stosowania wysokich stężeń leku Tlen Medyczny Eurogaz i jednocześnie terapii bleomycyną, tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej).

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie maszyn po tlenoterapii.

3. Jak stosować Tlen Medyczny Eurogaz

Stosowanie tlenu powinno się odbywać zgodnie z zaleceniami lekarza. Tlen podaje się w stężeniach od 21% do 100%.

Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO_2 w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu 4 l/min. Tlen podawać przy pomocy specjalnych urządzeń jak cewnik nosowy lub maska twarzowa.

Zastosowanie większej dawki leku niż zalecana:

Należy natychmiast zmniejszyć podawane stężenie tlenu lub przerwać tlenoterapię.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tlen Medyczny Eurogaz może powodować działania niepożądane takie jak: narkoza dwutlenkowowęgłowa z utratą przytomności, hipoksja następcza wywołana nagłym podaniem czystego tlenu. U noworodków może nastąpić zwłóknienie zasoczkowe (zwłaszcza u wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%. Przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70% może nastąpić zatrucie tlenem (efekt Paula Berta). Po za tym może wystąpić niedodma pęcherzyków płucnych, zapalenie oskrzeli, bóle zamostkowe, bóle stawów, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zmniejszenie pola widzenia, zmniejszenie pojemności życiowej, przeczulice, zmiany psychiczne.

5. Jak przechowywać lek Tlen Medyczny Eurogaz

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tlenu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Tlen Medyczny Eurogaz jest przechowywany wyłącznie w butlach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle należy przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.

Chronić przed nagrzaniem.

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godz.

Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temp. pokojowej spadnie do 2 bar. Osoby obsługujące butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Tlen Medyczny Eurogaz

Skład:

zawartość tlenu nie mniej niż 99,5% objętości.

Jak wygląda lek Tlen Medyczny Eurogaz i co zawiera opakowanie

Tlen Medyczny Eurogaz to gaz do inhalacji sprężony lub skroplony.

Opakowania

- Butle stalowe, aluminiowe i kompozytowe o pojemnościach od 0,4 litra do 50 litrów zawierające odpowiednio od 0,064 m³ do 10,8 m³ gazu sprężonego.
- Zbiorniki kriogeniczne o pojemnościach od 150 litrów do 21 000 litrów zawierające odpowiednio od 200 m³ do 31950 m³ gazu skroplonego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EUROGAZ – BOMBI” H. CHOROSZUCHA Z. CHOROSZUCHA Spółka jawna
10-381 Olsztyn, Słupy 44B

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

EUROGAZ – BOMBI” H. CHOROSZUCHA Z. CHOROSZUCHA Spółka jawna
10-381 Olsztyn, Słupy 44B

W przypadku reklamacji należy:

- podać numer butli/zbiornika i serię,
- dokładnie określić przyczynę i zakres reklamacji,
- oznaczyć butlę/zbiornik,
- reklamacje dotyczące objętości będą uwzględniane tylko w przypadku nie naruszenia plomby-folii termokurczliwej.

Data zatwierdzenia ulotki:

2011 -10- 2 6