

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products, 22% (v/v), gaz medyczny sprężony

Tlen

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.
- 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 lek Powietrze medyczne syntetyczne Air Products i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products
3. Jak stosować lek Powietrze medyczne syntetyczne Air Products
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Powietrze medyczne syntetyczne Air Products
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Powietrze medyczne syntetyczne Air Products i w jakim celu się go stosuje

Powietrze medyczne to gaz do inhalacji należący do grupy gazów medycznych.

Powietrze medyczne jest stosowane w celu zapobiegania niedoborowi tlenu w organizmie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Kiedy nie stosować leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Brak znanych sytuacji, w których nie można stosować powietrza medycznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia powietrzem medycznym należy upewnić się, że jest ono podawane pod ciśnieniem atmosferycznym.
- Podawanie powietrza medycznego pod ciśnieniem może powodować chorobę dekompresyjną i zatrucie tlenem. Podczas przechodzenia z trybu podwyższonego ciśnienia do trybu normalnego ciśnienia może być wystąpić choroba dekompresyjna, która może powodować ból głowy, zawroty głowy, nudności, dezorientację, niekiedy paraliż i utratę przytomności (a nawet śmierć).
- W przypadku mieszaniny powietrza z innymi gazami do inhalacji, w tej mieszaninie gazów musi być zawsze obecna wystarczająca stężenie tlenu (co najmniej 22% v/v). W związku z tym mieszaniny powietrza medycznego z innymi gazami muszą zawsze zawierać dodatkowy tlen z innych źródeł.
- W przypadku podawania powietrza medycznego z szybkim przepływem może ono być odczuwalne jako chłodne.

Lek Powietrze medyczne syntetyczne Air Products a inne leki

Powietrze medyczne nie powinno mieć wpływu na inne leki. Znane jest oddziaływanie tlenu 100% v/v z innymi lekami. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich ostatnio przyjętych lekach oraz o obecnie przyjmowanych lekach, a także o lekach, które pacjent może zacząć przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Powietrze medyczne można stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Powietrze medyczne nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Lek należy zawsze stosować w sposób zgodny z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka jest zależna od *okoliczności stosowania powietrza medycznego*.

Jak stosować Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

W przypadku konieczności stosowania powietrza medycznego przez dłuższy czas zalecane jest jego nawilżanie.

Powietrze medyczne to gaz do inhalacji, który jest podawany poprzez wdychane powietrze doprowadzane przy użyciu specjalnego sprzętu, takiego jak cewnik donosowy lub maska twarzowa, wraz z osłoną dopasowaną do głowy lub z rurką dotchawiczną (tracheotomia). Urządzenie musi być obsługiwane w sposób opisany przez producenta. Nadmiar tlenu jest usuwany z organizmu przez wydech i miesza się z powietrzem z otoczenia. W trakcie znieczulenia stosowany jest specjalny sprzęt z systemem pochłaniania lub recyrkulacji, który umożliwia ponowne wdychanie wydychanego powietrza (system „ponownego oddychania”). W przypadku braku możliwości samodzielnego oddychania powietrze medyczne można podawać poprzez respirator.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostawcy, zwłaszcza w odniesieniu do następujących kwestii:

- Butli z gazem nie można używać, jeśli jest ona w widoczny sposób uszkodzona lub istnieje podejrzenie jej uszkodzenia albo jest używana w skrajnych temperaturach.
- Należy unikać kontaktu z olejami, smarami i innymi węglowodorami.
- Można stosować wyłącznie sprzęt odpowiedni dla określonego typu butli gazowej i gazu.
- Do otwierania i zamykania zaworu butli nie wolno używać szczypiec ani innych narzędzi, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia.
- Nie wolno zmieniać kształtu pojemnika.
- Jeśli jest to bezpieczne, to w przypadku wycieku zamknąć zawór butli. Jeśli zawór nie może zostać zamknięty, należy pozostawić butlę do opróżnienia w bezpiecznym miejscu na zewnątrz.
- Zawory pustych butli gazowych muszą być zamknięte.
- Złącza przewodów elastycznych, zaworów itp. muszą być czyste i suche, a w przypadku zabrudzenia należy je wyczyścić zgodnie z instrukcjami dostawcy. Nie używać rozpuszczalników. Do czyszczenia i osuszania sprzętu należy używać czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
- Syfonowanie gazu pod ciśnieniem jest zabronione.
- W pobliżu butli z gazem nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia.

Zastosowanie większej niż zalecane dawki leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Brak znanych zagrożeń związanych z przedawkowaniem powietrza medycznego.

Podawanie powietrza medycznego pod ciśnieniem może spowodować chorobę dekompresyjną i zatrucie tlenem. Choroba dekompresyjna może wystąpić również podczas przechodzenia z trybu podwyższonego ciśnienia do trybu normalnego, może ona powodować ból głowy, zawroty głowy, nudności, dezorientację, niekiedy paraliż i utratę przytomności (a nawet śmierć).

Przerwanie stosowania leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Dawkę powietrza medycznego należy przyjąć natychmiast po uświadomieniu sobie jej pominięcia. Nie należy stosować podwójnej dawki syntetycznego powietrza medycznego w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Powietrze medyczne syntetyczne Air Products po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu butli gazowej po skrócie „EXP”.

Podczas przechowywania butli gazowej należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- Przechowywać w temperaturze od -20°C do $+65^{\circ}\text{C}$.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Przechowywać z dala od łatwopalnych produktów.
- Chronić przed upadkiem i innymi uderzeniami.
- Butle zawierające inny rodzaj gazu należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle z gazem należy przechowywać oddzielnie.
- Przechowywać przykryte i dobrze zabezpieczone przed wpływem pogody.
- Zamknąć zawory butli.
- Po opróżnieniu butli zwrócić ją do dostawcy.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Powietrze medyczne syntetyczne Air Products

- Substancją czynną leku jest tlen 22% (v/v).
- Drugim składnikiem jest azot.

Jak wygląda Powietrze medyczne syntetyczne Air Products i co zawiera opakowanie

Postać farmaceutyczna i opakowanie:

- Sprężone Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest bezbarwnym gazem, bez zapachu i smaku do zastosowań medycznych. Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest przechowywane pod ciśnieniem w butlach gazowych.
- Zawory są wykonane z mosiądzu. Kolor korpusu butli jest biały, a na czaszy widnieje czarny pas na białym tle.
- Butle gazowe o pojemności x litrów mieszczą y (jednostka objętości) Powietrza medycznego syntetycznego Air Products w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1 bara.

Butle gazowe — ciśnienie napełniania 200 bar, Powietrze medyczne syntetyczne Air Products									
Objętość (x) w litrach	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Liczba litrów powietrza (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Objętość (x) w litrach	15	20	25	30	40	50	800 (16 × 50 l)	900 (18 × 50 l)	
Liczba litrów powietrza (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154768	174114	

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Air Products Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa

Wytwórca:

Air Products
Zone Industrielle de l'Epinoy
59175 Templemars
Francja

Sociedad Española De Caburos Metálicos S.A.
Barrio Chaco n/v
48480 Arrigorriaga (Vizcaya)
Hiszpania

Sociedad Española De Caburos Metálicos S.A.
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red
41500 Alcala de Guadaira (Sevilla)
Hiszpania

Sociedad Española De Carburos Metálicos S.A.
Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 – Polígono Industrial Mediterráneo
46560 Massalfassar (Valencia)
Hiszpania

Sociedad Española De Carburos Metálicos S.A.
C/ El Pescador, 21 – Polígono Industrial Salinetas
35219 - Telde (Las Palmas)
Hiszpania

Sociedad Española De Carburos Metálicos S.A.
C/ Celleters, 142 – Polígono Industrial Can Rubiol
07141 – Marratxi (Balears)
Hiszpania

Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda.
Rua do Progresso, 53, Perafita
4451 – 801 Leça da Palmeira
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Lucht, Synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22%V/V; medicinaal gas, samgeperst

Holandia: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22%V/V, medicinaal gas, samengeperst

Czechy: Vzduch medicínální syntetický Air Products 22% V/V, medicínální plyn, stlačený

Niemcy: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % V/V Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Portugalia: Ar medicinal Sintético Gasin, 22%V/V, gás medicinal, comprimido

Hiszpania: Aire medicinal sintético Carburos Metálicos, 22%V/V, gas medicinal, comprimido

Data ostatniej aktualizacji ulotki: