

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tlen medyczny TZF, 99,5%, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- 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 pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Tlen medyczny TZF 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 TZF

Kiedy nie stosować leku Tlen medyczny TZF

- jeśli u pacjenta prężność dwutlenku węgla (CO_2) w krwi tętniczej przekracza 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowęgłowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta;
- jeśli pacjent stosuje lub stosował następujące leki: adriamycyna, disulfiram, cisplatyna lub sulfamylon (patrz podpunkt „Tlen medyczny TZF a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Personel medyczny 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). Patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- 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.
- Tlen powinien być podawany w sposób ciągły. Przerywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne (patrz punkt 3 „Jak stosować Tlen medyczny TZF”).
- **Pacjenci z objawami zatrucia parakwatem**

Stosowanie wysokich stężeń tlenu w przypadkach zatrucia parakwatem może pogłębić uszkodzenia tkanki płucnej (patrz podpunkt „Tlen medyczny TZF a inne leki”).

Tlen medyczny TZF 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 TZF jednocześnie z następującymi lekami:
 - adriamycyna (lek stosowany w leczeniu nowotworów);
 - disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu);
 - cisplatyna (lek stosowany w leczeniu nowotworów);
 - sulfamylon (lek stosowany w leczeniu zakażeń ran u pacjentów z ciężkimi poparzeniami).
- Stosowanie wysokich stężeń tlenu podczas leczenia bleomycyną (lek z grupy leków zwanych cytostatykami stosowany w leczeniu nowotworów) nasila działania niepożądane bleomycyny (zwłóknienie tkanki płucnej).
- Personel medyczny musi zachować szczególną ostrożność w przypadkach zatrucia parakwatem (bardzo toksycznym chemicznym środkiem ochrony roślin), gdyż wysokie stężenia tlenu mogą nasilać uszkodzenie tkanki płucnej u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży oraz karmienia piersią zaleca się unikać stosowania leku Tlen medyczny TZF. O zastosowaniu leku w ciąży oraz podczas karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po tlenoterapii nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

3. Jak stosować Tlen medyczny TZF

Tlen medyczny TZF jest zawsze podawany przez personel medyczny, który jest zaznajomiony z tą postacią leku.

W czasie podawania leku Tlen medyczny TZF personel medyczny musi **uważnie monitorować** zarówno stan pacjenta, jak i podawanie leku, aby zapewnić bezpieczeństwo stosowania.

Tlen medyczny TZF należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi, na czym polega stosowanie leku Tlen medyczny TZF, jak ten lek działa i jakie są wyniki jego działania.

- Tlen medyczny TZF stosuje się wziewnie – pacjent wdycha gaz za pomocą cewnika nosowego lub maski na twarz.
- Tlen medyczny TZF stosuje się w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny.
- Tlen należy podawać w sposób ciągły. Przerywane 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 TZF

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 pozasoczkowe (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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Tlen może powodować działania niepożądane takie jak: narkoza dwutlenkowowęgłowa 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%.
- Podczas stosowania tlenu o stężeniu powyżej 70% może wystąpić zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) – najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki.

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niedodma pęcherzyków płucnych (zapadnięcie pęcherzyków płucnych) - jej objawami może być m.in. lekki kaszel, bóle w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca;
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel;
- zapalenie oskrzeli;
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej;
- 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; krótkowzroczność, zaćma;
- przeculice (nadmierna wrażliwość na różne bodźce);
- zmiany psychiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Tlen medyczny TZF

Butle należy przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Tlen medyczny TZF należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli.

Osoby obsługujące 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 TZF

- Substancją czynną jest tlen, 99,5%.
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Tlen medyczny TZF i co zawiera opakowanie

Tlen medyczny TZF ma postać gazu medycznego sprężonego.
Tlen medyczny TZF jest bezbarwnym, bezwonny gazem.

Butla z zaworem zwykłym zamykającym oraz zaworem zintegrowanym. Zawory butli po napełnieniu są zabezpieczane folią termokurczliwą.

1 x 2 L; 1 x 3 L, 1 x 5 L; 1 x 10 L; 1 x 40 L; 1 x 50 L

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

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

Wytwórca

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO:

Tlen medyczny TZF, 99,5%, gaz medyczny sprężony

Oxygenium

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest uważne kontrolowanie leczenia lekiem Tlen medyczny TZF. 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 tętniczą 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 TZF należy podawać 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.

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 15-20°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:

Tlen medyczny TZF, 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 i utleniających.
- Butle chronić przed nagrzaniem. Nie używać otwartego ognia. Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.
- 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 butli pustych i pełnych.
- Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 barów.