

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tlen medyczny
Oxygenium
99,5% (V/V), gaz

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TLEN MEDYCZNY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tlen medyczny jest sprężonym gazem o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% objętościowych (V/V). Tlen medyczny 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 TLENU MEDYCZNEGO

Kiedy nie stosować leku Tlen medyczny

Tlenu pod ciśnieniem większym niż ciśnienie atmosferyczne (hiperbaryczna terapia tlenowa) nie wolno stosować w przypadkach nieleczonej odmy opłucnowej. Odma opłucnowa jest spowodowana gromadzeniem się powietrza w jamie klatki piersiowej między dwoma błonami płucnymi. Jeśli pacjent kiedykolwiek miał odmę opłucnową, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed użyciem leku Tlen medyczny należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem tlenoterapii należy wiedzieć, że:

- tlen w **wyższych stężeniach** może mieć szkodliwe działanie. Może wywoływać uszkodzenia płuc (zapadanie się pęcherzyków płucnych), co doprowadzi do utrudnienia wymiany tlenowej z krwią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) z późniejszym niedoborem tlenu we krwi, natężenie przepływu tlenu będzie niskie. Lekarz dostosuje odpowiednie natężenie przepływu tlenu;
- należy zachować ostrożność w **przypadku noworodków i wcześniaków**, aby nie doszło do zdarzeń niepożądanych, takich jak uszkodzenie wzroku. Jeśli dziecko wymaga tlenoterapii, należy mu podawać taką ilość leku Tlen medyczny, jaką zalecił lekarz.

Hiperbaryczna terapia tlenowa wymaga środków ostrożności w przypadku:

- **przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP);**
- **rozedmy płuc:** zaburzenia płuc spowodowane utratą elastyczności tkanki płuc, którym towarzyszą (poważne) duszności;
- **zakażenia górnych dróg oddechowych;**
- **nieleczonej skutecznie astmy;**
- **niedawno przeprowadzonego zabiegu chirurgicznego ucha środkowego;**
- **niedawno przeprowadzonej operacji klatki piersiowej;**
- **niekontrolowanej wysokiej gorączki;**
- **jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła padaczka lub drgawki;**
- **jeśli pacjent ma lęk przed zamkniętą przestrzenią (klaustrofobia);**
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek odmę opłucnową,** czyli obecność powietrza lub gazu w jamie opłucnej;
- **zaburzeń serca.**

Informacja dotycząca podwyższonego ryzyka pożaru w atmosferze tlenowej

- Tlen to pierwiastek o właściwościach utleniających i podtrzymujących spalanie. W pomieszczeniach, w których używany jest Tlen medyczny, nie wolno stosować otwartego ognia (np. lampki kontrolne, piekarnik, kuchenka gazowa, iskry, świece...), gdyż zwiększa to ryzyko pożaru.
- Nie wolno palić papierosów ani używać e-papierosów przez cały czas leczenia tlenem.
- Podczas terapii z użyciem leku Tlen medyczny, nie wolno używać tosterów, suszarek i podobnych urządzeń elektrycznych.
- Nie wolno nakładać substancji tłustych na powierzchnie wchodzące w kontakt z lekiem Tlen medyczny (np. oleje, kremy, maści). Na dłonie, twarz lub wewnątrz nosa można używać tylko środków na podłożu wodnym.
- Zawór regulujący ciśnienie należy otwierać powoli i ostrożnie, aby nie doszło do zapłonu.

W związku z przypadkowymi pożarami w obecności tlenu zdarzały się poparzenia.

Wskazówki dla użytkowników:

- Z butlą należy obchodzić się ostrożnie. Nie wolno narażać butli na upadek ani uderzenie.
- Uszkodzenie zaworu może spowodować utrudnienie wylotu i (lub) niewłaściwe odczyty na manometrze odnośnie pozostałej zawartości tlenu i przepływu, co prowadzi do braku lub niewystarczającego podawania tlenu.
- Tlen skrapla się w temperaturze -183°C . Przy tak niskiej temperaturze istnieje ryzyko odmrożeń. Należy zawsze nakładać rękawice i okulary ochronne podczas pracy ze skroplonym tlenem do celów medycznych.

Dzieci

U wcześniaków i noworodków tlenoterapia może spowodować uszkodzenie wzroku (pozasoczewkowy rozrost włóknisty). Lekarz może zmniejszyć ryzyko wystąpienia uszkodzenia oczu, dobierając odpowiednie stężenie tlenu.

Tlen medyczny i inne leki

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o wszystkich innych lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

W przypadku przyjmowania przez pacjenta lub przepisania mu bleomycyny (leczenie nowotworów), amiodaronu (choroba wieńcowa), nitrofurantoiny lub innych antybiotyków (zakażenia) lub tlenu azotu (nadciśnienie płucne), należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tlenu, gdyż istnieje ryzyko toksyczności płucnej.

Uszkodzenia płuc wywołane przez środek ochrony roślin parakwat mogą ulec zaostrzeniu podczas terapii tlenem. W przypadku zatrucia parakwatem należy unikać podawania tlenu, jeśli tylko to jest możliwe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Tlen medyczny można stosować w ciąży w przypadkach, gdy jest to konieczne

Tlen medyczny można stosować w okresie karmienia piersią.

Zawsze należy powiadomić lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży.

Pacjentki w ciąży, karmiące piersią, podejrzewające i planujące ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty zanim zastosują Tlen medyczny.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W okresie stosowania leku Tlen medyczny można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, jeśli lekarz uzna, że pacjent jest do tego zdolny.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TLEN MEDYCZNY

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tlen medyczny

W niektórych przypadkach, zbyt duża ilość leku Tlen medyczny może negatywnie wpływać na czynność oddechową, a w wyjątkowych przypadkach powoduje niekorzystne efekty neurologiczne, które w skrajnych przypadkach mogą prowadzić do utraty przytomności.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużej ilości leku Tlen medyczny może wywoływać bóle oddechowe, suchy kaszel lub nawet duszności. W przypadku pojawienia się objawów przedawkowania, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższą placówką medyczną.

Jeżeli butla ma wbudowany regulator ciśnienia, należy używać:

- przewodu zaciskanego na specjalnym złączu z zabezpieczeniem zamykającym, podłączonym od zaworu dozującego;
- przepływomierza wyposażonego w zabezpieczenie zamykające.

Przed podłączeniem:

- sprawdzić tożsamość produktu leczniczego i wskaźnik napełnienia (5).

Złącza:

- przyłącze z regulowanym przepływem do podpięcia węża elastycznego (3);
- standardowe szybkozłącze (4).

Otwieranie butli:

- odkręcić zawór odcinający (1);
- wyregulować przepływ: użyć pokrętła (2), jeżeli używane jest złącze (3).

Po każdym użyciu:

- ustawić przepływ na 0 l/min za pomocą pokrętła (2);
- odłączyć przewód lub szybkozłącze, jeśli to konieczne;
- zamknąć butlę, zakręcając zawór odcinający (1).

Uwaga: dopływ gazu medycznego przez złącze jest odcięty, jeżeli pokrętło przepływu (2) jest ustawione pomiędzy dwoma wartościami przepływu



Konserwacja zaworu:

- zawór wymaga regularnych przeglądów, dokonywanych przez przeszkolony personel autoryzowany przez producenta zaworu;
- jeżeli zawór jest używany w warunkach ekstremalnych (transport morski, długotrwałe przechowywanie w warunkach dużej wilgotności itp.), należy sprawdzać poprawność działania zaworu co 6 miesięcy.

Czyszczenie i dezynfekcja zaworu:

- użytkownik może czyścić tylko kołnierz i manometr (szkło), które są dostępne;
- zawór należy czyścić przy zamkniętej butli (pełnej lub pustej) lekko wilgotną szmatką; nie używać proszków ściernych, czystego alkoholu, acetonu, ani innych łatwopalnych rozpuszczalników;
- zawór można odkażać (po wyczyszczeniu) tkaniną zwilżoną w wodnym roztworze alkoholu;

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

Tlen medyczny podaje się w stężeniach od 21% do 100%. Tlen należy podawać w sposób ciągły. Do podawania tlenu w dużych i małych stężeniach należy stosować oddzielne przyrządy. Tlen o dużym stężeniu można podawać za pomocą cewników donosowych lub masek twarzowych pacjentom, u których nie jest zahamowany oddech.

Zastosowanie większej dawki tlenu medycznego niż zalecana

Należy natychmiast zmniejszyć stężenie podawanego tlenu lub przerwać tlenoterapię. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Działania niepożądane zazwyczaj występują w przypadku długotrwałego stosowania wysokich stężeń.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

W przypadku noworodków poddanych tlenoterapii w wysokim stężeniu: uszkodzenie wzroku prowadzące do zaburzeń widzenia.

W terapii hiperbarycznej: ból w oku, krótkowzroczność, barotrauma (fizyczne uszkodzenie tkanek ciała lub narządów ciała spowodowane różnicą ciśnień)

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

W terapii hiperbarycznej: drgawki.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób): zapadnięcie płuc.

W terapii hiperbarycznej: rozerwanie błony bębenkowej.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób):

W terapii hiperbarycznej: duszności, nietypowo niskie stężenie cukru we krwi u chorych na cukrzycę.

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych nie można ocenić częstości występowania): zaburzenia płuc, suchość błon śluzowych, poparzenia.

W terapii hiperbarycznej: trudności z oddychaniem, mimowolne kurcze mięśni, zawroty głowy, niedosłuch, ostre surowicze zapalenie ucha środkowego, nudności, zaburzenia zachowania, zaburzenia widzenia obwodowego, zamglenie soczewki (zaćma).

Uszkodzenie tkanek w wyniku odmrożeń spowodowanych przez skroplony tlen.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181 C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +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 LEK TLEN MEDYCZNY

Przechowywać w miejscach wentylowanych, z dala od źródeł ciepła. Nie dopuszczać do kontaktu z materiałami palnymi, tłuszczami i olejami. Chronić przed nagrzaniem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tlen przechowuje się wyłącznie w butlach stalowych lub aluminiowych, wiązkach butli, pojemnikach kriogenicznych, zbiornikach kriogenicznych lub cysternach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle przechowywać w pozycji pionowej i zabezpieczyć przed upadkiem.

Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów do celów medycznych, a także pustych i pełnych butli, wiązek butli, pojemników kriogenicznych, zbiorników kriogenicznych aby zapobiec niewłaściwemu użyciu gazów. Należy bezwzględnie chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**Co zawiera lek Tlen medyczny**

Tlen medyczny jest bezbarwnym, bezwonny gazem o zawartości tlenu min. 99,5% (V/V).

Jak wygląda lek Tlen medyczny i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

Butle stalowe o pojemności od 1 l do 50 l z zaworem RPV lub zaworem zintegrowanym G2.

Butle aluminiowe o pojemności od 0,1 l do 50 l z zaworem zintegrowanym Compact G2 (z lub bez funkcji TIPI).

Wiązki butli 8-16 butli o pojemności 400 l – 800 l o ciśnieniu napełnienia 200 bar z zaworem tlenowym z funkcją RPV.

Pojemniki kriogeniczne o pojemności od 1 l do 1000 l.

Cysterna o pojemności powyżej 800 kg.

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności od 2 t do 2356 t.

Butle stalowe i aluminiowe zawierają gaz sprężony o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% (V/V) o ciśnieniu napełnienia 150 lub 200 bar.

Pojemniki i zbiorniki kriogeniczne oraz cysterny zawierają gaz skroplony o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% (V/V).

Podmiot odpowiedzialny

Air Liquide Polska Sp. z o.o.

Ul. Jasnogórska 9

31-358 Kraków

Tel: 12 627 93 00

airliquide.polska@airliquide.com

Wytwórca

ALKAT Sp. z o.o.

Al. J. Piłsudskiego 92

41-308 Dąbrowa Górnicza

Tel: 32 790 81 11

airliquide.polska@airliquide.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.04.2023