

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

TLEN MEDYCZNY Linde, gaz
Oxygenium nie mniej niż 99,5%

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek TLEN MEDYCZNY Linde i w jakim celu się go stosuje

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TLEN MEDYCZNY Linde

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TLEN MEDYCZNY Linde należy omówić to z lekarzem.

Lek TLEN MEDYCZNY Linde a inne leki

Równoczesne leczenie z zastosowaniem wysokiego stężenia gazu do inhalacji TLENU MEDYCZNEGO Linde oraz leków mogących powodować działania niepożądane w płucach, jak np. bleomycyna (lek na raka), może nasilić działania niepożądane TLENU MEDYCZNEGO Linde.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek TLEN MEDYCZNY Linde

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

TLEN MEDYCZNY Linde zazwyczaj wdycha się poprzez wąsy donosowe lub maskę. Należy albo wdychać lek samodzielnie – „oddychając swobodnie” lub za pomocą respiratora lub wentylatora. *Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi stosowanego urządzenia!*

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TLENU MEDYCZNEGO Linde

W specyficznych sytuacjach, zbyt duża ilość TLENU MEDYCZNEGO Linde może wpłynąć na działanie układu oddechowego, a w wyjątkowych przypadkach spowodować utratę przytomności lub śpiączkę. Stosowanie TLENU MEDYCZNEGO Linde w zbyt dużych ilościach długotrwale, może powodować bóle, suchy kaszel, a nawet zatrzymanie oddechu.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku, należy zawsze zwrócić się do lekarza, szpitala.

Instrukcja bezpieczeństwa

- TLEN MEDYCZNY Linde jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania medycznego.
- Butlę należy podłączać wyłącznie do urządzenia wyposażonego w połączenie przewidziane do tlenu medycznego.
- TLEN MEDYCZNY Linde (zbiornik i butla) może być stosowany wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Butle gazowe nie mogą być narażone na działanie wysokiej temperatury.
- W pomieszczeniach, w których stosowany jest TLEN MEDYCZNY Linde, nie wolno palić ani używać otwartego ognia, ponieważ zwiększa to ryzyko pożaru.
- Nie należy używać tosterów, suszarek do włosów lub podobnych urządzeń elektrycznych w trakcie przyjmowania TLENU MEDYCZNEGO Linde.
- W trakcie przyjmowania leku nigdy nie należy kłaść maski tlenowej lub wążów donosowych bezpośrednio na ubranie – materiały nasączone TLENEM MEDYCZNYM Linde mogą stać się bardzo łatwopalne. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, należy dokładnie wytrzeć i wywietrzyć ubranie.
- Gdy urządzenie nie jest używane, należy je wyłączyć.
- W przypadku pożaru – należy wyłączyć urządzenie.
- W przypadku zagrożenia pożarem, butle gazowe należy przenieść w bezpieczne miejsce.
- Nigdy nie należy stosować smaru, oleju lub podobnych substancji do smarowania zacinających się gwintów. Istnieje ryzyko samozapalenia w przypadku zetknięcia się z tlenem medycznym pod wysokim ciśnieniem.
- Regulator ciśnienia należy otwierać powoli i ostrożnie.
- Należy obchodzić się z lekiem ostrożnie i zapewnić, że butla gazowa nie jest narażona na uderzenia i upuszczenie.
- Należy zapewnić, że butla jest czysta i sucha.
- W przypadku przechowywania i transportu należy upewnić się, że zawór jest zamknięty, a ochronna nasadka i pokrywa są na miejscu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. TLEN MEDYCZNY Linde może powodować działania niepożądane takie jak narkoza dwutlenkowo-węglowa z utratą przytomności czy niedotlenienie (hipoksja) następowa wywołana nagłym podaniem czystego tlenu. U noworodków (zwłaszcza wcześniaków) może wystąpić zwłóknienie zasoczkowe – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40 %. Przy stosowaniu tlenu medycznego o stężeniu powyżej 70 % może wystąpić zatrucie tlenem (efekt Paula Berta), a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki.

Ponadto mogą wystąpić: niedodma pęcherzyków płucnych, uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli, ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej, bóle zamostkowe, bóle stawów, utrata łaknienia, nudności, wymioty, zmniejszenie pojemności życiowej płuc, zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma, przeczulice, zmiany psychiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Linde

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie nalepionej na opakowaniu.

Przechowywanie i obsługa butli

Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych, otwartego ognia.

Zakaz palenia.

Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur. Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.

Chronić zawory przed działaniem substancji wywołujących korozję np. amoniakiem.

Upewnić się, że butla nie będzie przewrócona lub upuszczona.

Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie używać olejów i smarów. Nie dopuszczać do kontaktu ze smarami i tłuszczami.

Butle przechowywać w miejscu przeznaczonym dla gazów medycznych.

Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

Przechowywać i stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

W przypadku nieszczelności lub uszkodzenia butli, odstawić i zwrócić dostawcy.

Kontakt z materiałami łatwopalnymi może wywołać pożar. Wzmaga szybkość palenia.

Pozostawić minimalne ciśnienie 3 bar w butli.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TLEN MEDYCZNY Linde

- Substancją czynną leku jest 99,5% tlen medyczny (symbol chemiczny O₂)
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek TLEN MEDYCZNY Linde i co zawiera opakowanie

TLEN MEDYCZNY Linde to gaz medyczny, sprężony lub ciekły, w opakowaniach:

Butle stalowe o pojemności od 0,5 dm³ do 50 dm³;

Butle aluminiowe o pojemności od 2 dm³ do 10 dm³ do gazów sprężonych;

Butle aluminiowe wzmocnione kewlarą wraz z zaworem „zintegrowanym” o pojemności 4,7 dm³;

Wiązki butli stalowych – po 12 butli w wiązce (każda butla w wiązce ma swój zawór, zawory te połączone są wspólnym kolektorem zakończonym jednym zaworem poboru gazu);

Zbiorniki kriogeniczne od 50 kg do 100 ton;

Cysterna powyżej 2 ton.

W przypadku butli zarówno część cylindryczna jak i sferyczna są białe, co oznacza tlen medyczny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

Wytwórca:

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. Kasprowicza 132
01-949 Warszawa

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. LG 2, Biskupice Podgórne
55-040 Kobierzyce

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

Linde GmbH Geschaeftsbereich Linde Gas
EKO-Gelaende, Str. 70, Eisenhuettenstadt, Brandenburg, 15890
Germany

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

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – www.urpl.gov.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

grudzień 2021