

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS

99,5%, gaz do inhalacji

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.
- 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 lek tlen medyczny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku tlen medyczny
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 bezbarwnym, bezwonnym gazem, o bardzo silnych właściwościach utleniających.

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie 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

Kiedy nie należy stosować tlenu medycznego

Nie stosować u pacjentów u których PCO_2 krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może doprowadzić do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności, a następnie zgonu pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując tlen medyczny:

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

Stosowanie tlenoterapii powoduje silne wzbogacenie powietrza w tlen i zwiększone ryzyko wystąpienia pożaru. Zabronione jest używanie w tym czasie ognia otwartego lub innych źródeł zapłonu.

Lek tlen medyczny, a inne leki

Stosowania wysokich stężeń tlenu podczas jednoczesnej terapii bleomycyną nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej).

Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów oraz obsługa maszyn po tlenoterapii. Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

3. Jak stosować lek tlen medyczny

Tlen medyczny stosowany jest w stężeniach od 21% do 100%. Dawkowanie oraz sposób podawania określa personel medyczny.

Tlenoterapia wymaga specjalistycznych przyrządów do podawania tlenu w wysokich i niskich stężeniach. Wysokie stężenia mogą być podawane za pomocą cewników nosowych lub masek twarzowych.

Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerwanie podawania tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

W przypadku przyjęcia większej dawki tlenu medycznego niż zalecana:

Należy natychmiast zmniejszyć podawane stężenie tlenu lub jego prędkość przepływu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezwykłe rzadko występują: narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności, niedotlenienie następcze (hipoksja) wywołana nagłym podaniem czystego tlenu, zwłóknienie zasoczewkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%, zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) - może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki, 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 pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma, zmniejszenie pojemności życiowej płuc przeczulice, zaburzenia psychiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku tlen medyczny po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin.

Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających. Produkt leczniczy należy chronić przed nagraniem.

Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C. Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek tlen medyczny

- *Substancją czynną* leku jest tlen (oxygenium)

Jak wygląda lek tlen medyczny i co zawiera opakowanie

Tlen medyczny sprężony butle stalowe i aluminiowe bez szwu o pojemnościach: 0,5; 1; 2; 2,7; 3; 5; 8; 10; 40; 50 litrów wyposażone w zawór zwykły z zaworem ciśnienia resztkowego lub w zawór z zintegrowanym regulatorem ciśnienia

Tlen medyczny skroplony zbiorniki kriogeniczne o pojemności od 0,1 do 60 ton.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Tel. +48 (22) 440 32 00

Fax +48 (22) 440 32 05

Wytwórcy:

Air Products Sp. z o.o. ul. Kielecka 30, 42-470 Siewierz

Air Products Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 29, 56-120 Brzeg Dolny

Air Products Sp. z o.o. ul. Bukowiecka 71, 03-893 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: 01.11.2019