

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Medicinální kyslík kapalný SIAD 99,5 % medicínální plyn, kryogenní (oxygenum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Medicínální kyslík kapalný SIAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Medicínální kyslík kapalný SIAD užívat
3. Jak se Medicínální kyslík kapalný SIAD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Medicínální kyslík kapalný SIAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Medicínální kyslík kapalný SIAD a k čemu se používá**

Medicinální kyslík kapalný SIAD je plyn zkapalněný za velmi nízkých teplot a obsahuje nejméně 99,5 % v/v kyslíku (oxygenum).

Medicinální kyslík kapalný SIAD se používá jako dodatečný zdroj kyslíku při léčbě následujících stavů: Součástí uměle navozeného bezvědomí (anestezie) a intenzivní péče jako je:

- před a pooperační péče
- léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických (poúrazových) stavech nebo po požití léků
- resuscitace nemocných v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh
- resuscitace novorozenců

K léčbě nedostatku kyslíku (hypoxie) v řadě případů jako jsou:

- těžké onemocnění srdce a plic
- šok, silné krvácení
- uzavření srdečních cév
- otrava oxidem uhelnatým
- vysoká horečka (40 – 41°C)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Medicínální kyslík kapalný SIAD používat**

Medicinální kyslík byl předepsán odborným lékařem pouze Vám. Ujistěte se, že je Váš lékař informovaný o Vašem zdravotním stavu.

#### **Upozornění a opatření:**

- u předčasně narozených dětí či starších lidí trpících vleklým zánětem průdušek (bronchitidou), kdy je třeba kontrolovat předepsanou rychlost toku medicínálního kyslíku

- když se medicínální plyn používá v tlakové (hyperbarické) komoře s provozním tlakem přes 3 bary, měla by být dávka omezena na 3 hodiny.

### **Další léčivé přípravky a Medicínální kyslík kapalný SIAD**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Farmakokinetická aktivita medicínálního kyslíku se mění změnami v parciálním tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez velkého klinického významu. Vysoká frakce kyslíku může zhoršovat poškození plic toxickými látkami jako jsou bleomycin, nitrofurantoin. Dále může vysoká frakce kyslíku reagovat např. s NO, což vede ke vzniku reaktivních sloučenin NO<sub>2</sub> a NO<sub>x</sub>.

### **Fertilita, těhotenství a kojení**

Medicínální kyslík mohou používat i těhotné nebo kojící ženy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Použití medicínálního kyslíku neomezí Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo ovládat stroje. Pokud potřebujete kyslík neustále, potom Vaši schopnost k řízení a ovládání strojů musí předem posoudit Váš lékař.

## **3. Jak se Medicínální kyslík kapalný SIAD používá**

Medicínální kyslík kapalný SIAD Vám bude podán pouze po jeho přeměně na stlačený plyn po ohřátí na teplotu okolí.

V nemocnici nebo na klinice Vám bude medicínální kyslík podáván zdravotnickým personálem. Ten se ujistí, že je použití medicínálního kyslíku pro Vás vhodné a že je zařízení nastaveno správně, abyste dostal(a) správné množství kyslíku.

K dýchání medicínálního kyslíku obdržíte buď obličejovou masku nebo nosní kanylu. Hroty kanyly jsou vsunuty do Vašich nosních dírek a hadice je umístěna přes Vaše uši a pro pohodlí upevněna za Vaším krkem. Obličejová maska nebo nosní kanyla je napojena zásobovací hadičkou na kyslíkové zařízení.

Vždy používejte Medicínální kyslík kapalný SIAD přesně podle pokynů svého lékaře. Neměňte dávkování bez konzultace s lékařem. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

**Nekuřte a nepoužívejte otevřený oheň** v místech, kde je prováděna léčba kyslíkem. **Kyslík silně podporuje hoření.**

**Nikdy nepoužijte jako ochranný prostředek olejové hydratační krémy.**

### **Jestliže jste užil(a) více Medicínálního kyslíku kapalného SIAD, než jste měl(a)**

Pokud následujete rady Vašeho lékaře, je většinou nepravděpodobné, že by mohlo dojít k předávkování. Pokud jste znepokojen(a), že jste užila příliš mnoho medicínálního kyslíku a necítíte se dobře nebo máte nějaké dotazy ohledně správného užití medicínálního kyslíku, poraďte se s Vaším lékařem.

.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve výjimečných případech po několikahodinovém vystavení medicínálnímu kyslíku nad 3 bary můžete pocítit tyto nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- u novorozenců vystavených vysokým koncentracím kyslíku může dojít k poškození sítnice, s případným následným odchlípnutím sítnice a oslepnutím.
- křeče, ztráta vědomí
- zmatenost
- bolest na prsou spojenou s kašláním a problémy s dýcháním
- bolest dutin
- nevolnost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest a nepříjemný pocit tlaku v uších
- zánět pohrudnice
- nedostatek vzduchu v plicích

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Medicinální kyslík kapalný SIAD uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nálepce na zásobníku či na osvědčení o jakosti cisterny Atestu specifickém 2.3 dle EN 10204 za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Uchovávání cisteren**

Cisterny nevystavujte teplotám nižším než -30 °C a vyšším než +50 °C.

Udržujte z dosahu hořlavého materiálu. Chraňte před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými látkami. Při provozu cisterny zamezte výskytu otevřeného ohně do vzdálenosti minimálně 5 metrů od cisterny.

### **Uchovávání mobilních kryogenních zásobníků**

Kryogenní zásobníky skladujte na dobře větraném místě vyhrazeném k uchovávání medicínálních plynů. Kryogenní zásobníky uchovávejte pod zastřešením, udržujte je v suchu a čistotě, z dosahu hořlavého materiálu, při teplotě od -30 °C do +50 °C. Chraňte před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými materiály. Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

### **Transport kryogenních zásobníků**

Během přepravy dopravními vozidly by nádoby měly být upevněny pásy proti pádu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

## Co Medicinální kyslík kapalný SIAD obsahuje

Léčivou látkou přípravku je oxygenum, min. 99,5% v/v. Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

## Jak Medicinální kyslík kapalný SIAD vypadá a co obsahuje toto balení

Kyslík je plyn bez barvy a zápachu, zkapalněný má barvu světle modrou.

Medicinální kyslík kapalný SIAD je dodáván jako nerozplněný kapalný přípravek v automobilových cisternách nebo v mobilních kryogenních zásobnících.

Cisterna je pojízdná tepelně izolovaná nádoba z oceli určená pro skladování a transport obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z oceli a mosazi.

Mobilní kryogenní zásobník je převozná tepelně izolovaná nádoba z austenitické oceli určená k přepravě a skladování obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z mosazi.

Používané velikosti obalů:

<b>Vodní kapacita v [l] (cisterna, mobilní kryogenní zásobník)</b>	<b>Hmotnost kapalného plynu kyslík (O<sub>2</sub>)v [kg]</b>	<b>Objem v [l] kyslíku (O<sub>2</sub>) při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar</b>
cisterna 8 138 – 24 593	8 330 – 24 768	6 231 000 – 18 526 400
kryogenní zásobník Eurocyl 230 / pracovní tlak 4 bar	262	195 976
kryogenní zásobník Eurocyl 230 / pracovní tlak 24 bar	262	195 976
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 4 bar	685	512 380
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 24 bar	685	512 380
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 37 bar	650	486 476

Pozn.: 1 kg kapalného kyslíku se odpaří na 748 l plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Česká republika

Tel.: +420 235 097 520

Fax: +420 235 097 525

**Výrobce**

SIAD Czech spol. s r.o.

U Sýpky 417

664 61 Rajhradice

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5. 4. 2023.**