

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oxid uhličitý medicínálny Linde, 100% medicínálny plyn skvapalnený**

oxid uhličitý

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oxid uhličitý medicínálny Linde a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid uhličitý medicínálny Linde
3. Ako používať Oxid uhličitý medicínálny Linde
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxid uhličitý medicínálny Linde
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oxid uhličitý medicínálny Linde a na čo sa používa**

Oxid uhličitý medicínálny Linde - 100% medicínálny plyn skvapalnený, obsahuje účinnú látku oxid uhličitý a dodáva sa vo fľašiach pod vysokým tlakom.

Tento liek sa používa:

- na stimuláciu spontánneho dýchania v núdzových situáciách, ako je otrava oxidom uhoľnatým. Možno ho tiež použiť na prevenciu hypokapnie (znížený obsah oxidu uhličitého v krvi) pri hyperventilácii (zrýchlené dýchanie). V oboch prípadoch sa medicínálny oxid uhličitý (5-8 objemových percent) mieša s kyslíkom,
- na insufláciu, čo je postup, pri ktorom sa zavádza plyn do telových dutín na zviditeľnenie pri lekárskejších vyšetreniach (napríklad pri kolonoskopii pre vyšetrenie hrubého čreva) a pri chirurgických zákrokoch v telových dutinách (napr. pri laparoskopickom odstránení žlčníka), alebo pri röntgenových vyšetreniach dutých orgánov a telesných dutín.
- na zmrazenie počas kryochirurgického odstránenia napr. bradavíc.

Tento liek je možné použiť u všetkých vekových skupín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid uhličitý medicínálny Linde**

**Nepoužívajte Oxid uhličitý medicínálny Linde:**

Na použitie Oxidu uhličitého medicínálneho Linde neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním lieku Oxid uhličitý medicínálny Linde sa poraďte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak máte astmu alebo iné pľúcne ochorenie alebo akékoľvek iné zdravotné ťažkosti.

Tento liek vám podajú iba v nemocnici alebo na klinike pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý bol vyškolený na podávanie plynu.

Upozornenia a opatrenia pri skladovaní pozri časť 5.

Tento liek vytesňuje kyslík zo vzduchu. Pri použití tohto lieku preto musí byť zaistené riadne vetranie.

#### *Inhalácia tohto lieku*

V prípade niektorého z nasledujúcich stavov sa pred použitím tohto lieku má vykonať dôkladné lekárske vyšetrenie:

- Respiračné ochorenia, obštrukcia dýchacích ciest, obmedzená funkcia pľúc
- Pľúcna arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak v pľúcach spôsobený obštrukciou malých tepien v pľúcach)
- Acidóza (príliš veľa oxidu uhličitého v tele)
- Nepravidelný srdcový tep
- Ochorenie hlavných tepien, ktoré dodávajú srdcu krv
- Keď srdce nemôže vhaňať dostatok krvi na uspokojenie potrieb tela
- Znížený objem krvi

Počas podávania tohto lieku je potrebné priebežne merať úroveň kyslíka v krvi.

#### *Insuflácia tohto lieku*

Lekár alebo zdravotná sestra zabezpečí, že vám bude podané len také množstvo, ktoré je potrebné na vytvorenie viditeľnosti počas vyšetrenia alebo operácie a bude sledovať váš stav počas vyšetrenia, aby sa predišlo možným problémom s krvným obehom, ktoré môžu nastať.

Pred začatím insuflácie podstúpíte liečbu na zvýšenie objemu krvi, ak sa zistí, že máte znížený objem krvi (hypovolémia).

Insuflácia do priestoru medzi kosťami by nemala byť vykonávaná po zlomeninách kostí, pretože existuje zvýšené riziko prenikania bublín do krvného obehu.

#### **Deti a dospievajúci**

Neexistujú žiadne špeciálne upozornenia a preventívne opatrenia pre deti a dospievajúcich. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o tom, ako sa tento liek môže používať u tejto skupiny pacientov, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **Iné lieky a Oxid uhličitý medicínálny Linde**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi

Ak užívate lieky ovplyvňujúce nervový systém, napríklad lieky na úľavu od bolesti (opiáty) alebo vám mohli byť podané lieky pred alebo počas operácie s cieľom navodiť stratu vedomia (anestetiká), môžu interagovať s oxidom uhličitým a spôsobiť dýchacie ťažkosti. Toto riziko môže byť vyššie, ak máte zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia). Môže tiež existovať zvýšené riziko nepravidelného srdcového tepu, pokiaľ je oxid uhličitý kombinovaný s liekmi, ktoré ovplyvňujú nervový systém.

Ak užívate lieky na uvoľnenie svalov na zníženie vysokého krvného tlaku, oxid uhličitý môže ovplyvniť účinok týchto liekov

Ak sa oxid uhličitý používa na zmrazenie tkanív, na žiadny iný liek to nemá žiadne účinky.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje veľmi obmedzená skúsenosť s používaním tohto lieku počas tehotenstva. Podľa poznatkov získaných z pokusov na zvieratách neexistuje priamy ani nepriamy vplyv na plodnosť.

Z bezpečnostných dôvodov sa tento liek nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ nie je pre jeho použitie veľmi naliehavý zdravotný dôvod.

Počas podávania oxidu uhličitého alebo tesného kontaktu s ním je potrebné vyvarovať sa dojčeniu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití medicínálneho oxidu uhličitého môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak sa lekár domnieva, že ste spôsobilý aj schopný viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Oxid uhličitý medicínálny Linde**

Ak máte otázky týkajúce sa použitia, obráťte sa na svojho lekára .

Medicínálny oxid uhličitý môže podávať iba lekár.

Odporúčaná dávka je:

- 5 - 8 objemových percent zmiešaných s kyslíkom pri použití na inhaláciu. Pre klinické a experimentálne štúdie možno použiť vyššie objemové percento oxidu uhličitého.
- 100 objemových percent pri použití na insufláciu.
- 100 objemových percent pri použití na kryochirurgiu.

O množstve medicínálneho oxidu uhličitého, ktoré sa má použiť a o dĺžke doby použitia rozhodne lekár.

Oxid uhličitý môže byť podávaný nasledujúcimi spôsobmi:

- Inhalácia vykonávaná špeciálnym zariadením, ktoré sa používa aj v anestézii.
- Insuflácia podávaná špeciálnym systémom insuflácie.
- Bavlnené (vatové) tyčinky alebo špeciálne zariadenie pre kryochirurgiu

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť inhalácie u detí a dospelých neboli preukázané.

Tento liek sa používa u detí a dospelých rovnakým spôsobom, ako u dospelých počas insuflácie a kryochirurgických zákrokov.

### **Ak použijete viac Oxidu uhličitého medicínálneho Linde, ako máte**

#### *Inhalácia*

Pri vdychovaní do 10 objemových percent oxidu uhličitého sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- bolesť hlavy
- pískanie v ušiach (pocit zvonenia alebo bzučania v ušiach)
- zvýšený krvný tlak
- fyzické podráždenie
- závrat
- ospalosť. Niekedy má vplyv aj na vedomie aj bezvedomie a tiež nedobrovoľné kontrakcie alebo napnutie svalov.

Pri vdychovaní 10-30 objemových percent oxidu uhličitého sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- bezvedomie, ktoré sa môže objaviť po 1-2 minútach vdychovania 20 objemových percent alebo po 25 sekundách vdychovania 30 objemových percent oxidu uhličitého
- zmeny v mozgovej aktivite (registrované na EEG) a nedobrovoľné svalové kontrakcie alebo napnutie svalov. Zmeny v mozgovej aktivite sa môžu objaviť 25 sekúnd po vdychovaní 30 objemových percent
- nepravidelný srdcový tep
- zvýšenie krvného tlaku v artériách až do 200 mmHg.

Tieto príznaky môžu spôsobiť akútne život ohrozujúce účinky a môžu viesť k tvorbe plynových bublín v krvi. Zlepšenie po ukončení používania tohto lieku je zvyčajne rýchle.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní tohto lieku ste vždy pod dohľadom vyškolených pracovníkov.

##### Inhalácia

##### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- zvýšenie srdcovej alebo dychovej frekvencie alebo krvného tlaku.

Ak vám boli podané vyššie koncentrácie oxidu uhličitého (5 - 8 obj.% CO<sub>2</sub>), môžete pociťovať

- úzkosť
- bolesť hlavy, závraty, točenie hlavy
- zvonenie či pískanie v ušiach
- hypertenziu, zvýšenie srdcovej frekvencie
- dýchavičnosť.

Nežiaduce účinky sú reverzibilné znížením podávania CO<sub>2</sub> a vdychovaním kyslíka. Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Treba sa vyhnúť náhlemu prerušeniu po predĺženej inhalácii, čo môže spôsobiť bledosť, zvýšený krvný tlak, silné bolesti hlavy, závraty, kolaps a dokonca aj zvracanie.

##### Insuflácia

##### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- nahromadenie plynu vo vyšetrovanej telesnej dutine
- pneumotorax (kolabs pľúc)
- nahromadenie plynu v tkanivách pod kožou, v miešku, v kĺbových dutinách vo vyšetrovanej oblasti

Všeobecné príznaky a ťažkosti v oblasti akumulácie plynu:

- v prípade zvýšenia brušného tlaku: plynová embólia spojená s nestabilitou v obehovom systéme, pokles žilového reverzného toku, zvýšenie hrudného tlaku, zníženie pružnosti pľúc a obmedzenia funkčnej kapacity, reakcie ovplyvňujúce nervy hrudníka a brušnej dutiny.
- dôsledky nadmernej resorpcie oxidu uhličitého: zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia) a respiračná acidóza (telesné tekutiny, najmä krv sa stávajú príliš kyslými), poruchy srdcového rytmu, stimulácia sympatického nervu so zúžením centrálnych krvných ciev.

##### Kryochirurgia

Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky.

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.\***

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Oxid uhličitý medicínálny Linde**

Tento liek nebudete musieť uchovávať. O skladovanie sa budú starať zdravotnícki pracovníci.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Je potrebné používať originálnu fľašu, ktorá musí byť stále zaistená proti pádu.
- Skladovací priestor by mal byť čistý, suchý, dobre vetraný a bez horľavých materiálov, aby sa plynové fľaše mohli udržiavať čisté až do použitia.
- Fľaše by sa mali skladovať na mieste, ktoré je vhodné a povolené na skladovanie medicínálnych plynov.
- Fľaše by mali byť chránené pred vetrom, dažďom a priamym slnečným žiarením na vonkajších miestach.
- Výstražné upozornenia zakazujúce používanie otvoreného ohňa a fajčenia musia byť umiestnené na viditeľnom mieste.
- V skladovacích priestoroch je zakázané fajčiť, používať otvorený oheň alebo horľavé materiály.
- Fľaše by sa mali skladovať pri teplote  $-40^{\circ}\text{C}$  až  $+65^{\circ}\text{C}$ .
- Fľaše by mali byť chránené pred údermi a pádom (napr. v autách, ktoré prevážajú fľaše).
- Skladovanie je zakázané na schodiskách, chodbách, priechodoch a pobytových priestoroch.
- Plné a prázdne fľaše by sa mali skladovať oddelene.
- Nádrže obsahujúce rôzne druhy plynov by mali byť oddelené.
- Ak sú fľaše vybavené uzávermi, mali by byť tiež namontované počas skladovania a dodávky.
- Obsluhu je potrebné upozorniť na umiestnenie skladu a potrebné informácie.
- Riadenie zásob by malo byť v súlade so zásadou prvý dnu - prvý von (tj. First In First Out, FIFO).
- Okrem vyššie uvedeného je potrebné dodržiavať aj karty bezpečnostných údajov a súvisiace právne predpisy.

Po dátume expirácie vráťte fľašu dodávateľovi.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Oxid uhličitý medicínálny Linde obsahuje**

Liečivo je oxid uhličitý 100% (v / v).

V tomto lieku nie sú žiadne ďalšie zložky.

### **Ako vyzerá Oxid uhličitý medicínálny Linde a obsah balenia**

Medicínálny oxid uhličitý je dodávaný skvapalnený pod tlakom v opakovane naplniteľných fľašiach rôznych veľkostí. Tlakové fľaše sú farebne označené vrchná zaoblená časť je sivá a telo biele.

Používajú sa nasledujúce typy fliaš:

Skvapalnený medicínálny oxid uhličitý sa plní do tlakových fliaš / zväzkov tlakových fliaš z chrómmolybdénovej ocele alebo hliníka s objemom 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12x50 l

Objem fľaše (l)	2	2,7	7	8	10	14 <sup>#</sup>	14 <sup>##</sup>	20	27	40	50	12x50
Hmotnosť fľaše s náplňou (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Plniaci objem pri atmosférickom tlaku a teplote 15 °C (m <sup>3</sup> )	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

# priemer 140 mm

## priemer 204 mm

Skvapalnený medicínálny oxid uhličitý pod tlakom sa tiež plní do fliaš s ventilom GENIE o objeme 10 l a 20 l, ktoré sa skladajú z pretlakovej nádoby s oceľovou výstelkou opatrené povlakom z uhlíkových vlákien a ventilu minimálneho tlaku. Fľaša je uzavretá v odolnom kryte z nízkotlakového polyetylénu izolovanom proti poveternostným vplyvom.

Fľaša GENIE je opatrená zreteľným farebným krúžkom, udávajúcim druh plynu.

Objem fľaše (l)	10	20
Hmotnosť fľaše s náplňou (kg)	7,5	14,3
Plniaci objem pri atmosférickom tlaku a 15 °C (m <sup>3</sup> )	4,06	7,74

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Linde Gas a.s.  
 U Technoplynu 1324  
 198 00 Praha 9, Kyje  
 Česká Republika  
 Telefon: +420 272 100 111

#### Výrobca:

Linde Gáz Magyaország Zrt.  
 Carl von Linde út1  
 9653 Répcelak  
 Maďarsko

Linde Gas a.s.  
 U Technoplynu 1324  
 198 00 Praha, Kyje  
 Česká Republika

Linde Hellas Single Person Ltd.  
 Thesi Trypio Lithari  
 Mandra 196 00  
 Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Oxid uhličitý medicínalný Linde
Cyprus:	Διοξειδίο του Άνθρακα Linde Υγροποιημένο Ιατρικό Αέριο
Grécko:	Φαρμακευτικό Διοξειδίο του Άνθρακα / Linde 100% Ιατρικό αέριο , υγροποιημένο
Maďarsko:	Szén-dioxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz
Rumunsko:	Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat
Slovensko:	Oxid uhličitý medicínalný Linde
Slovinsko:	Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100% medicinski plin, utekočinjeni, v jeklenki

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Bezpečnostné pokyny**

Tento liek je pod tlakom v tlakových fľašiach, ktoré sú vybavené chrómovaným, mosadzným, uzatváracím ventilom alebo chróm-niklovým kolíkovým indexovým ventilom. Ventil je vybavený prietržným kotúčom a uzáverom ventilu. Keď tento liek uniká z fľaše, môže sa skvapalniť ak sa ventil náhle a rýchlo otvorí. Keď sa tento liek dostane do kontaktu s pokožkou, môže spôsobiť omrzliny. Pri manipulácii a používaní tohto lieku je potrebný ochranný odev s ochrannými okuliarmi a rukavicami.

**Manipulácia a likvidácia**

Pri fľašiach naplnených medicínalnym plynom sa musia dodržiavať nasledujúce pokyny

- Medicínalne plyny sa môžu používať len na medicínske účely podľa indikačného zoznamu.
- S fľašami by mal manipulovať iba riadne vyškolený personál.
- Pred akýmkoľvek použitím sa uistite, že zostáva dostatočné množstvo lieku na dokončenie plánovanej liečby (Skutočný obsah plynu sa určí vážením tak, aby sa od nameranej hmotnosti odčítala hmotnosť obalu vo fľaši (vyrazená na fľaši), napr.: 32 kg (nameraná hmotnosť) – 25 kg (hmotnosť obalu) = 7 kg plynu.).
- Pri používaní nefajčite a vyhýbajte sa otvorenému ohňu alebo horľavým materiálom.
- V mieste použitia (nie skladovanie v mieste spotreby) sa musia nachádzať iba fľaše potrebné na nepretržité podávanie.
- Fľaše nesmú byť prelakované, nesmú byť zakryté žiadne označenia alebo odstraňované štítky.
- Používajte len technické vybavenie, ktoré je vhodné a povolené pre špeciálny liek, plánovaný tlak a teplotu. V prípade pochybností sa poraďte s dodávateľom plynu.
- Inhalačné pomôcky (napr. okuliare na nos, dýchacie masky, hadičky) by sa mali vyberať podľa typu aplikácie.
- Valce by sa mali používať vo vertikálnej polohe.
- Pred pripojením valca sa uistite, že nedochádza k spätnému toku z potrubného systému do valca.
- Používajte iba regulátory určené pre oxid uhličitý.
- Musia byť dodržané prevádzkové pokyny tohto zariadenia a pripojenie musí byť chránené pred znečistením.
- Ventily by sa mali otvárať pomaly, rovnomerne a úplne.
- Nikdy nepoužívajte olej alebo mazivo, a to ani vtedy, keď sa ventil fľaše ťažko otvára alebo keď je ťažké pripojiť regulátor.
- S ventilmi a sprievodným zariadením manipulujte čistými rukami.
- Skontrolujte tesnosť v súlade s príslušnými pokynmi vhodnými metódami (sprej na detekciu netesností). Netesnosť ventilu alebo armatúry by sa mala odstrániť iba výmenou originálnych dielov.
- Po použití alebo počas dlhších prestávok v podávaní plynu musia byť všetky zostavy uzavreté.
- S fľašami sa smie manipulovať a skladovať ich len v uzavretej polohe a s nasadeným uzáverom ventilu.
- Zabráňte kontaminácii valca (napr. vniknutiu vody alebo vlhkosti).
- Valce alebo súvisiace komponenty by sa mali čistiť iba vhodnými materiálmi.
- Vo fľaši by mal byť vždy ponechaný minimálny tlak, aby sa zabránilo kontaminácii.

- Po použití musí byť ventil zatvorený a regulátor odtlakovaný.
- V prípade núdze by sa malo zabrániť výtoku medicínalného plynu zatvorením príslušného ventilu na fľaši (pozri návod na obsluhu, kde je to vhodné).
- Preprava medicínálnych plynov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Nesprávne používanie tlakových fliaš alebo plnenie zákazníkom alebo treťou stranou nie je dovolené.
- Úpravy, opravy valcov, ventilov a iných technických zariadení smie vykonávať iba príslušný odborník.

#### Príprava na použitie

- Odstráňte bezpečnostný uzáver ventilu.
- Mal by sa používať iba vhodný regulátor. Pred pripojením regulátora je potrebné skontrolovať čistotu pripojenia fľaše a utrieť prípadné nečistoty čistou handrou.
- Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, nepoužívajte žiadne nástroje.
- Pred otvorením ventilu sa uistite, že pripojené zariadenia (napr. regulátor, prietokomer) sú v správnej polohe a uistite sa, že sú zatvorené. Regulátor tlaku by mal byť bez tlaku.
- Pomalým otáčaním uzatváracieho ventilu proti smeru hodinových ručičiek ventil úplne otvorte. Ventil sa musí otvárať pomaly, aby sa znížilo riziko nehôd.
- V prípade úniku zatvorte ventil a odpojte regulátor tlaku. Poškodené fľaše musia byť uskladnené zreteľne označené a vrátené dodávateľovi.

#### Preprava fliaš

- Väčšie fľaše by sa mali prepravovať vhodnými typmi vozíkov. Osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa pripojené zariadenia náhodne neuvolnili.

Prázdne alebo čiastočne vyprázdnené fľaše by sa mali vrátiť distribútorovi.