

Písomná informácia pre používateľa

CONOXIA, kvapalný medicínálny plyn 100% kryogénny medicínálny plyn

kyslík

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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Conoxia, kvapalný medicínálny plyn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn
3. Ako používať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Conoxia, kvapalný medicínálny plyn a na čo sa používa

Conoxia, kvapalný medicínálny plyn alebo medicínálny kyslík, Linde Healthcare, kryogénny medicínálny plyn, na inhaláciu.

Conoxia, kvapalný medicínálny plyn je medicínálny plyn, ktorý obsahuje len extrémne studený kryogénny medicínálny kyslík (teplota nižšia ako -180 °C). Kryogénny medicínálny kyslík sa používa na inhaláciu po premene z kvapalného na plynné skupenstvo.

Kyslík je nevyhnutný pre život. Tento liek zvyšuje hladinu kyslíka vo vdychovanom vzduchu a v dôsledku toho zvyšuje vstrebávanie kyslíka z krvi v pľúcach. Po zvýšení vstrebávania kyslíka z krvi v pľúcach, dôjde k takzvanému zvýšeniu nasýtenia v krvi. V dôsledku toho sa krvou dostane viac kyslíka do všetkých tkanív.

Liek možno používať pri normálnom tlaku alebo v tlakových komorách (takzvaná hyperbarická terapia).

Pri normálnom tlaku sa liek používa:

- Na liečbu akútnej alebo chronickej hypoxie (nízka hladina kyslíka v krvi).
- Ako súčasť zmesi plynu podávaná počas celkovej anestézie (narkózy) a pri intenzívnej starostlivosti.
- Ako pohon nebulizéra počas inhalovania vdychovaných liekov.
- Ako súčasť prvej pomoci 100 % kyslíkom v súvislosti s potápačskými nehodami.
- Na liečbu akútnych záchvatov Cluster headache (bolesť hlavy sústredená do jednej polovice hlavy v oblasti oka či spánku).

Kyslíkovú terapiu pri normálnom tlaku môžu používať pacienti všetkých vekových skupín, okrem liečby akútnych záchvatov Cluster headache, kedy ju môžu používať len dospelí pacienti.

Bezpečnostné opatrenia pre rozličné skupiny pacientov nájdete v časti 2 s názvom „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn“.

Pod vysokým tlakom sa tento liek používa v tlakových komorách na:

- Zvýšenie obsahu kyslíka v krvi a v tkanivách s cieľom znížiť riziko poškodenia spôsobeného dekompresiou (dekompresná choroba), bublinami plynu alebo vzduchu v cievach.
- Liečbu závažnej otravy oxidom uhoľnatým, závažných infekcií tkaniva (klostridiálna myonekróza, gangréna) a tkanív poškodených ožarovaním (osteorádionekróza).

Kyslíkovú liečbu v tlakových komorách môžu podstúpiť pacienti všetkých vekových skupín. Bezpečnostné opatrenia pre rozličné vekové skupiny pacientov nájdete v časti 2 s názvom „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn

Tento liek vám môže predpísať len lekár. Ubezpečte sa, že lekár vie o vašom zdravotnom stave.

Nepoužívajte Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn

Neexistuje žiadny absolútny stav alebo faktor, ktorý by bol dôvodom, aby sa za normálnych tlakových podmienok nepoužívala liečba Conoxiou, kvapalným medicínálnym plynom. Liečbu týmto liekom v tlakovej komore by ste nemali podstupovať, ak máte neliečené poškodenie pľúc, tzv. pneumotorax, alebo ak máte v dôsledku chirurgického zákroku alebo zranenia v krvi náhodné plynové bubliny a vaše telo nie je schopné uvoľniť zachytený plyn.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn obráťte sa na svojho lekára. Mali by ste ho informovať, ak máte chronickú pľúcnu chorobu, napríklad astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP) a ak užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Iné lieky a Conoxia, kvapalný medicínálny plyn“ nižšie v texte.

Predtým ako začnete tento liek užívať, si pozorne prečítajte celú písomnú informáciu.

V rámci všeobecného pravidla by sa vysoké koncentrácie kyslíka mali používať čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie želaného účinku. Inhalovaný kyslík treba čo najskôr znížiť na najnižšiu potrebnú koncentráciu. Na vyhodnotenie účinku liečby kyslíkom sa môže merať hladina kyslíka v arteriálnej krvi (arteriálny tlak kyslíka), ako aj množstvo kyslíka viazaného v krvi (saturácia hemoglobínu kyslíkom). Hladina kyslíka v arteriálnej krvi sa meria zo vzorky krvi a/alebo pomocou saturácie kyslíka za pomoci pulzoximetra. Dlhodobá liečba vysokými koncentraciami kyslíka môže podnietiť vznik takzvaných voľných kyslíkových radikálov, ktoré môžu vyvolať zápal. Ak dôjde k zápalu, pľúca sú zvyčajne prvým postihnutým orgánom. U každého jednotlivca je potrebné zvážiť výhody liečby oproti možným rizikám.

Riziká spojené s liečbou je možné minimalizovať podľa týchto odporúčaní:

- 100 % kyslík by sa nemal podávať dlhšie než 6 hodín.
- Kyslík v koncentrácii 60 až 70 % by sa nemal podávať dlhšie než 24 hodín.
- Kyslík s koncentraciou nad 40 % môže spôsobiť poškodenie po dvoch dňoch.

Pri použití kyslíka sa zvyšuje riziko vznietenia. Riziko je vyššie pri postupoch, kde sa využívajú chirurgické zákroky uzatvárania ciev elektricky zahrievanými sondami, tzv. diatermia, a pri defibrilácii/elektro-konvulzívnej liečbe, ktorá sa používa napríklad pri liečbe nepravidelného tepu.

Dusík tvorí hlavnú súčasť okolitého vzduchu. Ak je koncentrácia vdychovaného kyslíka vysoká, klesne koncentrácia dusíka v tkanivách a v pľúcnych alveolách. To môže to spôsobiť ich kolaps, takzvanú atelektázu. Ak sú v pľúcach časti so skolabovanými alveolami, nebude v nich dochádzať k výmene plynov. To môže mať za následok zníženú hladinu kyslíka v arteriálnej krvi.

U pacientov s takzvanou zníženou citlivosťou na oxid uhličitý, ktorá sa vyskytuje u niektorých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), môže príliš voľné užívanie kyslíka

oslabiť dýchanie s následným nárastom hladiny oxidu uhličitého v arteriálnej krvi s možným rizikom vzniku takzvanej narkózy z oxidu uhličitého. V extrémnych prípadoch to môže viesť k nárastu hladiny oxidu uhličitého v krvi, čo môže spôsobiť napríklad zmätenosť alebo triašku a viesť k tzv. narkóze z oxidu uhličitého.

Liečba kyslíkom pod vysokým tlakom

Pred užitím lieku informujte svojho lekára, ak máte poškodenú pohrudnicu, (pneumotorax) alebo ste ju mali poškodenú v minulosti. Takisto by ste ho mali informovať, ak vám v ostatných častiach tela uviazli iné plyny (napríklad v dôsledku nehody a následného poranenia mozgu). Je dôležité, aby lekár pred liečbou zvážil riziko zhoršenia alebo vzniku nového pneumotoraxu.

Pred užitím lieku na liečbu závažnej otravy oxidom uhoľnatým musí lekár vyhodnotiť výhody liečby a porovnať ich s možnými rizikami liečby.

Kompresia a dekompresia počas liečby by mala byť pomalá, aby sa predišlo riziku poškodenia vplyvom tlaku, tzv. (barotraume).

V blízkosti tohto lieku NEFAJČITE a nemanipulujte s otvoreným ohňom. Liek spôsobuje prudšie horenie.

- Pri použití tohto lieku hrozí riziko spontánneho vznietenia. V prípade vznietenia vypnúť aparát.
- Liek je určený len na lekárske použitie.
- Kryokontajner pripájajte len k prípojkám určeným na Conoxiu. kvapalný medicínálny plyn
- Liek sa smie používať len v priestoroch s dobrým vetraním.
- Ak sa zariadenie nepoužíva, vypnite ho.
- Pri mazaní zaseknutých závitov nikdy nepoužívajte vazelínu, olej ani podobné látky, ako je napríklad krém na ruky. Pri kontakte s Conoxiou, kvapalný medicínálny plyn pod vysokým tlakom hrozí riziko samovznietenia.
- Počas liečby týmto liekom nepoužívajte hriankovače, fény ani podobné elektrické spotrebiče. Pri kontakte s Conoxiou, kvapalný medicínálny plyn pod vysokým tlakom hrozí riziko samovznietenia.
- Počas ošetrovania neprikladajte masku ani nosovú kanylu priamo na tkaninu, nakoľko tkaniny nasiaknuté kyslíkom môžu byť veľmi horľavé a vznietiť sa. Pokiaľ by k nasýteniu tkaniny došlo, tkaninu dôkladne vytraste a vyvetrajte.
- Keďže liek je veľmi studený, pri manipulácii s ním hrozí riziko tvorby omrzlín. Počas používania môžu časti nádoby veľmi ochladnúť. Prejavuje sa to tvorbou ľadu na chladných častiach a treba si dať pozor, aby ste sa ich nedotýkali. Pri bežnom použití sa studený kryogénny kyslík uchováva v na to určenej nádobe a nespôsobuje žiadne ujmy.

Prečítajte si aj pokyny na uchovávanie a manipuláciu s kryokontajnermi (časť 5 „Ako uchovávať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn“).

Deti a dospievajúci

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Je obzvlášť potrebné si dávať pozor pri liečbe novorodencov, nakoľko nemajú rovnakú schopnosť, ako dospelé osoby spracovať takzvané voľné kyslíkové radikály, ktoré môžu poškodiť napríklad pľúca.

Preto by sa odporúčenia liečby uvedené v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn“ nemali uplatňovať pri novorodencoch. Na minimalizovanie rizík spojených s liečbou treba použiť absolútne najnižšiu možnú koncentráciu, pri ktorej sa dosiahne požadovaný liečebný účinok. Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa prejavujú len u novorodencov, patrí napríklad určité špeciálne typy poškodenia zraku, takzvaná retrolentálna fibroplázia a poškodenie pľúc (broncho-pulmonálna dysplázia). Počas resuscitácie novorodencov možno použiť kyslík, no odporúča sa najskôr použiť vzduch. Ďalším možným vedľajším účinkom je takzvaná absorpčná atelektáza. K atelektáze dochádza pri skolabovaní vzduchom naplnených priestorov v pľúcach.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Skúsenosti s liečbou kyslíkom v tlakovej komore u novorodencov (narodených v termíne, v blízkosti termínu a predčasne), detí a dospievajúcich sú obmedzené. Preto by sa mal tento typ liečby pri deťoch využívať obozretne. Pred možným začatím liečby musí lekár vyhodnotiť výhody liečby vášho dieťaťa a porovnať ich s jej potenciálnymi rizikami.

Iné lieky a Conoxia, kvapalný medicínálny plyn

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate alebo vám predpísali bleomycín, cisplatinu a doxorubicín (lieky na liečbu rakoviny), amiodarón (liek na liečbu srdcových ochorení), furadantín (nitrofurantoin) alebo podobné antibiotiká (lieky na liečbu infekcií), disulfirám (liek na liečbu alkoholizmu) a chemické látky ako je parakvat, pred užitím lieku o tom informujte lekára, nakoľko je možné, že liečba by mohla zvýšiť riziko poškodenia pľúc.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Prečítajte si liečbu kyslíkom pri normálnom tlaku v odstavci vyššie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Liek môžu používať aj ženy v plodnom veku. Liek možno používať počas tehotenstva a dojčenia. Liečba kyslíkom nemá žiadny známy negatívny vplyv na plodnosť.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Ak vám predpísali liečbu v tlakovej komore, mali by ste o tom v prípade tehotenstva alebo podozrenia na tehotenstvo informovať lekára. Existuje potenciálne riziko poškodenia plodu tzv. oxidačným stresom. U dojčiacich žien nie sú známe žiadne nežiaduce účinky liečby kyslíkom v tlakovej komore, no počas liečby sa treba dojčeniu vyhnúť kvôli riziku vystavenia novorodenca tlaku a kompresii v tlakovej komore. Pred alebo po terapii v tlakovej komore môže matka bezpečne dojčiť. Účinky liečby kyslíkom v tlakovej komore na plodnosť sa neskúmali.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak lekár kladne posúdil vašu schopnosť a spôsobilosť viesť vozidlo, po užití lieku môžete šoférovať.

3. Ako používať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Bez prekonzultovania s lekárom neupravujte dávku.

Ak liek používate doma, pri doručení prvej dodávky absolvujete kompletne školenie o používaní kryokontajnera a príslušenstva.

Odporúčaná dávka je stanovená individuálne pre vás na základe vášho zdravotného stavu. Nižšie je uvedených niekoľko všeobecných odporúčaní.

Zvyčajná dávka pre dospelé osoby pri liečbe alebo prevencii akútnej kyslíkovej deficiencie je 2 – 6 litrov za minútu pri použití nosovej kanyly a 5 – 10 litrov za minútu pri použití masky na tvár. Ak je koncentrácia kyslíka v arteriálnej krvi menej než 85 %, môžete použiť takzvanú rezervoárovú masku s prietokom 10 – 15 litrov za minútu. Ak trpíte chronickým pľúcnym ochorením, ktoré môže vyvolať anestéziu oxidom uhličitým/bezvedomie, mali by ste používať rezervoárovú masku.

Ak máte chronické pľúcne ochorenie ako je napríklad chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) alebo astma, môžete liečbu používať dlhodobo (dni, hodiny, mesiace či dokonca roky). Cieľom liečby je zvyčajne zvýšiť koncentráciu kyslíka v arteriálnej krvi na úroveň medzi 88 a 92 %. Na stanovenie

nutnosti dlhodobej liečby sa používa tzv. hodnota plynu v arteriálnej krvi. V prípade chronického pľúcneho ochorenia a vyššej než zvyčajnej koncentrácie kyslíka v arteriálnej krvi hrozí riziko respiračnej stagnácie. Na prevenciu tzv. respiračnej stagnácie je potrebné sledovať koncentráciu kyslíka v krvi. Liečbu treba podávať špeciálne navrhnutou maskou, ako je napr. Venturiho maska. Koncentrácia kyslíka sa upraví v závislosti od prietoku plynu a použitého ventilu v maske. Bežná koncentrácia je medzi 24 a 35 %.

Pri intenzívnej starostlivosti sa liečba zvyčajne podáva formou takzvanou asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou. Bežne sa používa pozitívny koncový expiračný tlak (PEEP).

Pri anestézii je bežná koncentrácia inhalovaného kyslíka v 30 %, no v prípade potreby môže byť vyššia.

Pri nebulizačnej liečbe sa obvykle používa kontinuálny prietok kyslíka a/alebo zmes kyslíka so vzduchom 6 – 8 litrov za minútu.

Pri liečbe akútneho záchvatu Cluster headache. je treba kyslík podávať maskou na tvár s kontinuálnym prívodom 100 % kyslíka pri prietoku 6 až 12 litrov za minútu počas 15 minút. Treba použiť takzvaný systém bez spätnej recirkulácie.

O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby rozhodne váš lekár. Liek sa používa inhalačne. Kyslík sa má podávať cez špeciálne zariadenie. Existuje mnoho rozličných typov zariadení. Jeho výber okrem iného závisí od toho, či dokážete samostatne dýchať (dýchate spontánne), alebo dýchate pomocou respirátora/ventilátora, a od potrebnej koncentrácie. Liek sa zvyčajne vdychuje nosovou kanylou alebo cez masku.

Kyslík možno podávať aj cez tzv. oxygenátor priamo do krvi. Tento typ podávania kyslíka sa využíva napríklad počas operácií srdca, keď sa použije srdcovo-pľúcny prístroj, alebo ak liečba kyslíkom nezvyšuje veľmi nízku hladinu kyslíka. V týchto (extrémne výnimočných) prípadoch možno použiť extrakorporálna membránová oxygenácia (ECMO) alebo mimotelová pľúcna asistenciu (ECLA).

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Ak sa liek použije v tlakovej komore, vždy sa podáva pod dohľadom zdravotníckeho personálu, ktorý je oboznámený s touto formou liečiva. Atmosférický tlak na hladine mora sa definuje ako 1 atmosféra. V tlakovej komore je atmosférický tlak zvýšený.

Počas používania lieku treba na zaistenie bezpečného podania sledovať jeho podávanie. Po skončení podávania vás až do zotavenia bude sledovať zdravotnícky personál. O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby rozhodne váš lekár. Nižšie je uvedených niekoľko všeobecných odporúčaní.

Odporúčaná dávka a zvyčajné trvanie liečby:

- na zníženie rizika poškodenia spôsobeného dekompresnou chorobou, plynovými alebo vzduchovými bublinkami v cievach, sa odporúča tlak 2,5 až 3 atmosféry po dobu 2 – 4 hodiny. Liečbu možno opakovať.
- pri závažnej otrave oxidom uhoľnatým je tlak 2,5 až 3,0 atmosféry. Liečba zvyčajne trvá 45 minút.
- pri poškodení tkaniva liečbou ožarovaním (osteorádionekróza) je tlak 2,4 atmosfér počas asi 90 minút.
- Pri vážnej infekcii tkaniva (klostridiálna myonekróza, gangréna) sa používa tlak 3 atmosféry počas asi 90 minút. Liečbu možno opakovať.

Použitie u detí a dospelých

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Kyslíkom možno liečiť deti všetkých vekových kategórií. Pri novorodencoch treba vždy používať najnižšie účinné koncentrácie. Viac informácií nájdete v upozorneniach a opatreniach pre deti a

dospievajúcich (časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn“).

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

V tlakovej komore možno liečiť deti všetkých vekových kategórií. O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby dieťaťa rozhodne váš lekár.

Ak použijete viac Conoxie, kvapalný medicínálny plyn, ako máte

Ak užijete viac Conoxie, kvapalný medicínálny plyn, ako ste mali, môžete spozorovať príznaky predávkovania. Príliš veľké množstvo tohto lieku:

- Môže ovplyvniť dýchacie funkcie a vo výnimočných prípadoch (napríklad u niektorých pacientov, ktorí majú chronické pľúcne ochorenie) môže vyvolať anestéziu spôsobenú oxidom uhličitým/bezvedomie.
- Môže vyvolať bolesť, suchý kašeľ a dokonca dýchavičnosť.

V prípade výskytu uvedených príznakov predávkovania sa vždy obráťte na lekára. Ak si všimnete závažné symptómy, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn

Použite Conoxiu kvapalný medicínálny plyn tak, ako je napísané v písomnej informácii. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Conoxiu, kvapalný medicínálny plyn

Neprestávajúce užívať medicínálny kyslík na základe vlastného rozhodnutia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sa zvyčajne prejavujú pri vysokej koncentrácii (nad 70 %) a po dlhodobom používaní (najmenej 6 – 12 hodín).

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Najväčším vedľajším účinkom, ku ktorému môže dôjsť, sú závažné ťažkosti s dýchaním, takzvaný Syndróm dychovej tiesne (môže viesť k pľúcnej fibróze).

Podávanie kyslíka môže viesť aj k zástave dýchania. Zvyčajne ju spôsobuje príliš voľné podávanie kyslíka pacientom so zníženou citlivosťou na oxid uhličitý, ako možno pozorovať u niektorých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Medzi najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky patria popáleniny a omrzliny. Hoci ide o najbežnejšie vedľajšie účinky, sú zriedkavé a môžu postihnúť 1 z 1 000 ľudí. Uvedené vedľajšie účinky, popáleniny a omrzliny súvisia s niektorými z vlastností kyslíka. Kyslík môže vyvolať vznieťenie a kryogénny kyslík je veľmi studený. Aj vybavenie určené na manipuláciu s kryogénnym kyslíkom môže byť veľmi studené. Ak si všimnete akékoľvek popáleniny, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Medzi ďalšie známe príznaky, ku ktorým došlo počas liečby kyslíkom, sú bolesť pri dýchaní, suchý kašeľ a zástava dychu (atalektáza, pleuritída). Uvedené príznaky sú menej časté a postihujú 1 zo 100 osôb.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte s liečbou a obráťte sa na svojho lekára..

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patrí zmätenosť a krče (epilepsia). Uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky patrí pocit tlaku v strednom uchu a pretrhnutie ušného bubienka. Uvedené vedľajšie účinky sú menej časté a môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb. Zriedkavý vedľajší účinok je úzkosť a postihuje 1 z 1 000 osôb.

Pri nasledujúcich vedľajších účinkoch nie je známa ich frekvencia: pocit tlaku/bolesti v nose (sínusitída), oslabené videnie (myopia), roztrhnutie červených krviniek (hemolytická anémia), poškodenie pľúc (pľúcna fibróza).

Pri liečbe kyslíkom v hyperbarickej komore ste vždy pod dohľadom zdravotníckeho personálu. Ak si všimnete niektorý z uvedených vedľajších účinkov, ihneď o tom informujte zdravotnícky personál.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Pri liečbe novorodencov treba byť obzvlášť obozretný, nakoľko sú na niektoré vedľajšie účinky citlivejší než ostatní pacienti.

Medzi najzávažnejšie a najčastejšie vedľajšie účinky u novorodencov patrí poškodenie zraku (retrolentálna fibroplázia), čo môže spôsobiť zhoršené videnie. Uvedený vedľajší účinok je zriedkavý a môže postihnúť až 1 z 1 000 novorodencov.

Ďalší zo závažných nežiaducich účinkov sa nazýva broncho-pulmonálna dysplázia, pri ktorej sú zasiahané pľúca. Nie je známe, ako často sa tento vedľajší účinok vyskytuje. Ak sa u dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte s liečbou a obráťte sa na svojho lekára.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Okrem vedľajších účinkov hlásených u dospelých osôb neexistujú žiadne ďalšie známe vedľajšie účinky vyvolané liečbou kyslíkom v hyperbarickej komore.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

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 Conoxiu, kvapalný medicínalný plyn

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

V blízkosti kryokontajnerov s Conoxiou, kvapalný medicínalný plyn NEFAJČITE a nemanipulujte s otvoreným ohňom. Liek spôsobuje prudšie horenie.

- Kryokontajnery treba uchovávať na dobre vetranom mieste určenom na skladovanie medicínálnych plynov.
- Kryokontajnery treba uchovávať zakryté, suché a čisté a mimo horľavých materiálov pri teplote od -30 °C do +50 °C.
- Treba vykonať bezpečnostné opatrenia na prevenciu pádu alebo nárazu.
- Kryokontajnery obsahujúce rôzne druhy plynov treba uchovávať oddelene. Plné a prázdne kryokontajnery je treba uchovávať oddelene.
- Kryokontajnery treba skladovať a prepravovať s uzavretými ventilmi.

Ak nádoba nemá pri dodaní nepoškodenú pečať, liek nepoužívajte, aby sa zabránilo svojoľnej manipulácii

Po dátume expirácie vráťte kryokontajner dodávateľovi.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Conoxia, kvapalný medicínálny plyn obsahuje

- Liečivo je kyslík 100 % (V/V)
- Liek nemá žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Conoxia, kvapalný medicínálny plyn a obsah balenia

Lieková forma: kryogénny medicínálny plyn.

Kryogénny kyslík má svetlomodrú farbu. Po zmene na plynné skupenstvo je bez farby, bez chuti a bez zápachu.

Kryogénne nádoby sú vyrobené z nerezovej ocele alebo z hliníka a sú vybavené bezpečnostnými mosadznými ventilmi ZAP/VYP z bronzu. Bezpečnostný ventil zabraňuje vytvoreniu nadmerného tlaku vnútri nádob.

Kryokontajner Typ	Objem kontajnera (Vodná kapacita v l)	Kapacita (m ³ kyslíka pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C)
Companion C31A	31	25,0
Companion 41A	41	33,5
Companion 1000	1,23	1,06
Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
Helios H36	36	29,1
Helios H46	46	37,6
Helios Marathon H850	0,84	0,69
Helios Plus H300	0,38	0,31
Helios Universal U36	36	29,1
Helios Universal U46	46	37,6
Liberator 20 G4	20,6	17,8
Liberator 30 G4	31,2	25,7
Liberator 37 G4	38,2	31,5

Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
Liberator 60 G4/ 60 DF	60,0	49,2
Spirit 300	0,30	0,28
Spirit 600	0,60	0,52
Spirit 1200	1,30	1,03
Sprint G4 LED	0,63	0,51
Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03
Stroller Hi-Flow G4 LED	1,20	1,03
Freelox 44 L	44	37,5
EasyMate	0,32	0,28
EasyMate 6	0,95	0,81
EasyMate 6+6	0,95	0,81
EasyMate PM2335	35	30,1
EasyMate PM2345	45	38,7
Oxy-Blu 21	21,6	18,4
Oxy-Blu 31	31,8	27,1
Oxy-Blu 37	37,9	32,3
Oxy-Blu 41	41,8	35,7
OxyLight	1,17	1,00
Easylox 30	31,5	25,8
Easylox 45	46,2	38,0
Escor2T electronic	0,38	0,33
Escor2T pneumatic	0,38	0,33
Walky	1,2	1,02
Automobilové cisterny	Rozsah od 180 do 29 350	Rozsah od 154 do 25 036

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
831 06 Bratislava
Slovenská republika
Telefón:0249102516
Fax: 0249102547

Výrobcovia:

Linde Gas Bulgaria Ltd

Schválený text k rozhodnutí o předložení, ev.č.:2022/00476-PRE
Příloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06535-Z1A
Příloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02592-Z1B

Industrial zone res.area (on the territory of Agrobiochim)
6000 Stara Zagora
Bulharsko

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Thesi Tripio Lithari,
19600 Mandra Attiki,
Grécko

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Industrial Zone Sindos,
57022 Thessaloniki
Grécko

MOBIAK SA
Akrotiri,
73100 Chania, Kréta
Grécko

Linde Gáz Magyarország Zrt./Linde Gas Hungary Co. Ltd.
Budai Nagy Antal út 7.
2400 Dunaújváros
Maďarsko

Linde Gaz Romania SRL
Str. Avram Imbroane nr. 9
Timisoara,
Timis, 300700
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Autostrada Bucuresti Pitesti km. 11,4,
Comuna Domnesti,
Ilfov, 077090
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
B-dul Muncii nr. 18
Cluj-Napoca
Cluj, 400641
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Str. Priza Olt nr. 23
Ramnicu Valcea,
Valcea, 240472
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Șos. Smârdan nr.1, în incinta
ARCELORMITTAL Galați SA,
Municipiul Galați,
județul Galați, cod poștal 800698,
Rumunsko

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č.:2022/00476-PRE
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06535-Z1A
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02592-Z1B

GTG plin d.o.o.
proizvodnja in prodaja tehničnih plinov
Bukovžlak 65B
Celje, 3000
Slovinsko

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika

Linde Gas a.s.
O.Wichterleho 810
278 52 Kralupy nad Vltavou
Česká republika

Linde Gas a.s.
Černovické nábřeží 10
618 00 Brno
Česká republika

Linde Gáz Magyarország Zrt./Linde Gas Hungary Co. Ltd.
Bólyai tér 1.
3702 Kazincbarcika
Maďarsko

Linde Gas a.s.
Areál zpracovatelské části SU a.s.
Vřesová
357 43
Česká republika

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

Bulharsko: Коноксия 100% медицински газ, криогенен
Chorvátsko: Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni
Česká republika: Conoxia
Grécko: Φαρμακευτικό Οξυγόνο Υγρό/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, κρυογόνο
Slovensko: CONOXIA, kvapalný medicínálny plyn
Slovinsko: Medicinski kisik GTG plin 100% medicinski plin, kriogenski
Rumunsko: Oxigen Linde 100 % gaz medicinal criogenic

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.