

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Medox kyslík medicínálny plynný 100 % V/V stlačený medicínálny plyn**

**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 Medox kyslík medicínálny plynný, a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Medox kyslík medicínálny plynný
3. Ako používať Medox kyslík medicínálny plynný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medox kyslík medicínálny plynný
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Medox kyslík medicínálny plynný a na čo sa používa**

Medox kyslík medicínálny plynný obsahuje kyslík 100%V/V (objemových percent).

Medicínálny kyslík je určený výhradne pre medicínálne účely.

Neobsahuje žiadne ďalšie látky a používa sa na inhaláciu.

V dôsledku jeho používania sa obnoví narušené dodávanie kyslíka do tkanív tela.

Medzi navrhované určenie v anestézii a intenzívnej starostlivosti patria:

- ochorenia srdcovo-cievneho systému,
- zlyhanie srdcovo-dýchacieho systému, liečba náhleho zastavenia srdca alebo dychu pri poúrazových stavoch alebo po požití lieku
- predoperačná a pooperačná starostlivosť
- chronické zlyhanie dýchania, chronická obštrukčná choroba pľúc, hypoxémia (znížená koncentrácia kyslíka v krvi)
- nosný plyn v celkovej anestézii (narkóze) v spojení so všetkými druhmi použitých inhalovaných alebo prchavých anestetík
- všetky typy liečby, alebo prevencia akútnej alebo chronickej hypoxie (nedostatok kyslíka v organizme) v každej vekovej skupine
- otrava oxidom uhoľnatým
- šokové stavy, silné krvácanie, ošetrovanie chronických rán a vredov
- akútna málokrvnosť

Ďalšie určenie:

- Extrakorporálna oxygenácia (mimotelové okysličenie).
- Hyperbarická oxygenoterapia (tlaková liečba kyslíkom) pri chorobe z dekompresie (Kesónová choroba).
- Anaeróbne infekcie (typ infekcie, ktorá prebieha bez prítomnosti vzdušného kyslíka, plynová gangréna)
- Histamínová bolesť hlavy (Bingov-Hortonov syndróm, veľmi silná jednostranná bolesť hlavy).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Medox kyslík medicínálny plynný

Medicínálny kyslík je viazaný na lekársky predpis. Uistite sa, že váš ošetrojúci lekár vie o všetkých vašich príznakoch a ochoreniach.

### **Nepoužívajte Medox kyslík medicínálny plynný pri liečbe v tlakovej komore**

- pokiaľ máte neliečený pneumotorax (prítomnosť vzduchu v pohrudničnej dutine).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Medox kyslík medicínálny plynný, obráťte sa na svojho lekára:

- pri niektorých stavoch vám môžu podávať veľmi vysoké koncentrácie kyslíka, ak budete užívať vysoké koncentrácie kyslíka, je potrebné sledovať váš stav
- pri stavoch kedy je veľmi znížené množstvo kyslíka v organizme, sa aj pri liečebných dávkach kyslíka môžu vyskytnúť toxické účinky po 6 hodinách od podávania 100 % kyslíka alebo po 24 hodinách od podávania viac ako 70 % kyslíka
- pokiaľ trpíte chronickým ochorením pľúc alebo ak máte zníženú citlivosť na tlak oxidu uhličitého v krvi
- pri predčasne narodených deťoch, novorodencoch, či starších ľuďoch trpiacich dlhodobým zápalom priedušiek (bronchitídou), kde je potrebné brať ohľad na predpísané množstvo prietoku medicínálneho kyslíka
- kyslíkovú terapiu v tlakovej komore vám musí podávať iba vyškolený pracovník
- keď sa medicínálny kyslík podáva v tlakovej (hyperbarickej) komore s prevádzkovým tlakom vyšším ako 1 bar, dávka sa má náležite časovo obmedziť.
- pri manipulácii s týmto liekom je potrebné dodržiavať všetky bezpečnostné pokyny, musí sa zabrániť nahromadeniu kyslíka v okolitom vzduchu, všetky súčiastky, ktoré sú v kontakte s kyslíkom, je potrebné chrániť pred olejom a tukom, musia sa používať iba materiály povolené na použitie s kyslíkom (tesnenie, armatúry), spojky pre hadice, ventily a pod. musia byť čisté a suché, na ventil fláše, kontajnera, alebo iné vybavenie sa nesmie používať olej ani mazivo
- kvapalný kyslík je extrémne studený a môže spôsobiť popáleniny mrazom, nedotýkajte sa kusov ľadu odpadávajúcich z obalu.

Pred liečbou ani počas liečby nefajčite, na tvár alebo ruky nenanášajte tuk alebo masť, nezdržujte sa v blízkosti tepelných ani zápalných zdrojov a otvoreného ohňa.

### **Iné lieky a Medox kyslík medicínálny plynný**

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

Farmakokinetická aktivita medicínálneho kyslíka plynného sa modifikuje zmenami v parciálnom tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez veľkého klinického významu. Vysoká koncentrácia kyslíka môže zhoršovať poškodenie pľúc toxickými látkami ako sú bleomycín, nitrofurantoin môže zhoršiť nežiaduce účinky spôsobené týmito liekmi. Ďalej môže vysoká frakcia kyslíka reagovať napr. s NO (oxid dusnatý) za vzniku reaktívnych zlúčenín oxidov dusíka (NO<sub>2</sub> a NO<sub>x</sub>).

### **Medox kyslík medicínálny plynný a jedlo a nápoje**

Neuvádzajú sa žiadne údaje o potenciálnych účinkoch vzájomného pôsobenia ďalších liekov alebo niektorých potravín s týmto liekom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek. Medox kyslík medicínálny plynný, sa môže počas tehotenstva a počas dojčenia používať.

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

Nepotvrдили sa žiadne účinky kyslíka na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, alebo zhoršenie duševnej spôsobilosti. V prípade, že potrebujete kyslík neustále, vašu schopnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov musí vopred posúdiť lekár.

Nepoužívajte žiadne nástroje, alebo neobsluhujte stroje vyžadujúce používanie oleja alebo mazív.

### **3. Ako používať Medox kyslík medicínálny plynný**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Nemeňte dávkovanie bez konzultácie s lekárom. Dávkovanie určuje a kontroluje lekár na základe vášho stavu

Obvykle dýchate medicínálny kyslík nosnou sondou alebo maskou. Bud' dýchate samostatne – "dýchate spontánne" alebo dýchate prostredníctvom respirátora/ventilátora.

Pozorne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa vášho prístroja.

Medicínálny kyslík je obvykle podávaný pomocou nasledujúcich zariadení s dávkovaním:

- nosným katétrom alebo sondou s nízkym prietokom podľa návodu na maske
- tvárovou maskou
- Venturiho maskou s nastavením prietoku podľa návodu na maske.

#### **Použitie u detí**

Medox kyslík medicínálny plynný používajte vždy v súlade s inštrukciami ošetrojúceho lekára.

U nedonosených detí a novorodencov môže dlhodobá liečba kyslíkom alebo liečba vysokými dávkami kyslíka spôsobiť zmeny na oku až oslepnutie, preto bude lekár kontrolovať koncentráciu kyslíka v krvi.

#### **Ak použijete viac Medoxu kyslíku medicínálneho plynného, ako máte**

Toxické účinky kyslíka sa menia podľa tlaku vdychovaného kyslíka a dĺžky trvania pôsobenia kyslíka.

V niektorých situáciách môže príliš mnoho kyslíka ovplyvniť dychové funkcie a vo výnimočných prípadoch spôsobiť bezvedomie až smrť.

Pri tlaku kyslíka od 2 barov sa objavia príznaky ako napríklad: nevoľnosť, závraty, úzkosť a zmätenosť, svalové kŕče, strata vedomia a epileptické záchvaty.

Pri tlaku kyslíka do 2 atmosfér sa po dlhšej dobe pôsobenia (od 8 do viac ako 24 hodín) objavia hlavne účinky ovplyvňujúce pľúca (ešte skôr ako sa môžu stanoviť toxické príznaky centrálného nervového systému).

K príznakom pľúcnej toxicity patrí plytké dýchanie, kašeľ a bolesť hrudníka.

Vo väčšine prípadov je nepravdepodobné predávkovanie medicínalnym kyslíkom, ak budete dodržiavať odporúčenia vášho ošetrojúceho lekára.

Pri predávkovaní medicínalnym kyslíkom vždy kontaktujte lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Medox kyslík medicínálny plynný**

Použite medicínálny kyslík ihneď, ako si spomeniete, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Medox kyslík medicínálny plynný**

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 neprejavajú u každého.

Pri dýchaní čistého kyslíka pri normálnom tlaku sa môžu po niekoľkých hodinách objaviť subjektívne prejavy podráždenia za hrudnou kosťou s kašľom a pocit tiesne.

Stopercentný kyslík podávaný viac ako 24 hodín spôsobuje poškodenie buniek pľúc a funkcie pľúc

Vedľajšie účinky sú pozorované pri vysokých koncentráciách (nad 70 %) a po dlhodobej liečbe (najmenej 6 – 12 hodín).

- Kolaps pľúcnych mechúrikov.
- S dýchaním spojená bolesť a suchý kašeľ, akútne pľúcne zlyhanie (ARDS).

U novorodencov:

- Poškodenie sietnice, ktoré môže mať za následok zhoršenie zraku, sa zvažuje ako dôsledok liečby kyslíkom v koncentráciách nad 40 %.

Vedľajšie účinky liečby v tlakových komorách (hyperbarická oxygenoterapia):

- Prasknutie ušného bubienka, bolesť v oblasti vedľajších nosných dutín, prechodná bolesť svalov a účinky na centrálny nervový systém ako pocit na dávenie, závrat, rozrušenie, zmätenosť, trhanie svalov, bezvedomie a epileptický záchvat.
- Môže sa vyskytnúť stav prehnanej veselosti, chybné odhadovanie, kŕče, taktiež aj plytké dýchanie, prekyslenie organizmu acidóza) a opuch pľúc.
- Účinky na centrálny nervový systém sa môžu objaviť v prípade liečby v pretlakových komorách s prekročením tlaku viac než 2 bar po dobu niekoľkých hodín. Príznaky sa môžu objaviť skôr v prípade vyššieho tlaku.
- príliš rýchle zníženie tlaku kyslíka rozpusteného v krvi môže spôsobiť životu nebezpečné nedostatočné zásobovanie kyslíkom

Nepoužívajte tento liek po uplynutí doby použiteľnosti, ktorá je uvedená na etikete na tlakovej fľaši.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Medox kyslík medicínálny plyný**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Medox kyslík medicínálny plyný po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na štítku (etikete) na tlakovej fľaši.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše treba skladovať v čistých priestoroch na dobre vetrateľnom mieste do maximálnej teploty + 50 °C, chránené pred nepriaznivým počasím a bez prítomnosti horľavých materiálov, priestor vyhradiť pre uchovávanie medicínálnych plynov a opatriť zámkom.

Prázdne a plné fľaše ukladať oddelene. Tlakové fľaše zabezpečiť proti pádu.

Všetko príslušenstvo fliaš udržiavať v stave bez prítomnosti olejov a tukov.

Počas prepravy dopravnými prostriedkami fľaše chrániť pred nebezpečnými nárazmi a zaistiť proti pádu.

Prázdne fľaše alebo fľaše so zvyškovým tlakom vrátiť prevádzkovateľovi na ďalšie naplnenie alebo údržbu.

Nepoužívajte Medox kyslík medicínálny plyný, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia tlakových fliaš, ich výstroja, armatúr a potrubných rozvodov.

Pri manipulácii s fľašami s kyslíkom je potrebné rešpektovať upozornenia uvedené v karte bezpečnostných údajov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte dodávateľovi Messer Tatragas. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Medox kyslík medicínálny plynný obsahuje

- Účinná látka je kyslík 100%V/V (objemových percent).
- Ďalšie zložky liek neobsahuje.

### Ako vyzerá Medox kyslík medicínálny plynný a obsah balenia

Medox kyslík medicínálny plynný je stlačený medicínálny plyn, bez farby a zápachu.

#### Tlakové fľaše

Medicínálny kyslík sa stáča v stlačenej forme (tlak 150 až 200 bar) do znovu naplniteľných plynových fliaš o rôznom objeme (objem 0,5 až 50 l). Odber média je v plynnom stave.

Fľaše sú zhotovené z hliníkovej zliatiny alebo uhlíkovej ocele, materiál vyhovujúci pre styk s médiom kyslík, bez zvarových spojov.

Farebné značenie fliaš podľa STN EN 1089-3.

Prípojný ventil pre medicínálny kyslík má vonkajší závit:

W 21,8 x 1/14", ventil udržiavajúci zvyškový tlak, sitko/sinter v tele ventilu.

Používané redukčné ventily sú vyrobené z materiálu mosadz/chrómovaná mosadz, jednostupňové, vstupný tlak do 200 bar, prevádzkový tlak 10 bar.

#### Fľašová súprava - tzv. zväzok

Všetky fľaše sú zhotovené z ocele bez zvarových spojov a sú navzájom spojené konštrukčným rámom.

Spájať možno 8 až 24 fliaš. Fľaše sú navzájom prepojené potrubným systémom tak, že spolu tvoria jeden celok. Každá súprava má dva ventily.

Obsah plynu vyplýva hrubým odhadom z veľkosti fľaše (vyrazeného na fľaši) vynásobeného tlakom fľaše, ktorého hodnotu môžeme prečítať na zariadení na redukciu tlaku.

Napr.: 10 l x 200 bar = 2000 l alebo 2 m<sup>3</sup> uvoľneného plynu.

#### **Tabuľka veľkostí balení - tlakové fľaše Medox,**

Kyslík, medicínálny plynný

Objem fľaše	Materiál fľaše	Plniaci tlak pri 15°C [bar]	Objem plynu [m <sup>3</sup> ] (pri 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Typ ventilu	poznámka
0,5 l	ocel'	150	0,10	W 21,8 (RPV*)	-
1 l	ocel'	150	0,20	W 21,8 (RPV)	-
1 l	ocel'	200	0,20	W 21,8 (RPV)	-
2 l	ocel'	150	0,30	W 21,8 (RPV)	-
2 l	ocel'	200	0,43	W 21,8 (RPV, IV**)	-
4 l	ocel'	200	0,81	W 21,8 (RPV)	-
5 l	ocel'	200	1,10	W 21,8 (RPV)	-
10 l	ocel'	150	1,61	W 21,8 (RPV)	-
10 l	ocel'	200	2,20	W 21,8 (RPV, IV**)	-
40 l	ocel'	150	6,43	W 21,8 (RPV)	-
50 l	ocel'	150	7,50	W 21,8 (RPV)	-
50 l	ocel'	200	10,70	W 21,8 (RPV)	-
12x50 l	ocel'	200	128,40	W 21,8	Prepojenie fliaš –

(zväzok fliaš)					nerezová oceľ
4×150 l (zväzok fliaš)	oceľ	200	128,40	W 21,8	Prepojenie fliaš – nerezová oceľ

RPV\*: ventil so spätnou klapkou IV\*: integrovaný (kombinovaný) ventil

Dodržiňte pokyny pre manipuláciu s tlakovými fľašami Medox kyslík medicínalný plynný. Pre viac informácií o týchto pokynoch kontaktujte lekára.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Messer Tatragas, spol. s r.o.  
Chalúpkova 9  
819 44 Bratislava  
Slovenská republika

telefón:+4212 50254 111  
fax: +4212 50254 112

### **Výrobca**

Messer Tatragas, spol. s r.o.  
Prevádzka VDC OS Bratislava, areál Slovnaft a.s.  
Vlčie hrdlo 1/B, 824 12 Bratislava

alebo

Messer Tatragas, spol. s r.o., Prevádzka VOS Šaľa  
areál Duslo Šaľa, P.O.BOX 124  
927 01 Šaľa

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Messer Tatragas, spol. s r.o.

Chalúpkova 9  
819 44 Bratislava  
Slovenská republika

telefón:+4212 50254 111  
fax: +4212 50254 112

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**