

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vzduch medicínálny syntetický Linde medicínálny plyn, stlačený**

Kyslík 21,0 – 22,4% v/v

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môžete 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Vzduch medicínálny syntetický Linde a na čo sa používa**

Vzduch medicínálny syntetický Linde je medicínálny plyn, ktorý sa dodáva v tlakových fľašiach. Tento liek patrí do skupiny „Všetky ostatné terapeutické výrobky, medicínálne plyny“.

Vzduch medicínálny syntetický Linde nahrádza bežný vzduch z prostredia/atmosférický vzduch v situáciách, keď je to potrebné, napríklad:

- ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas ventilačnej terapie
- ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas anestézie
- ako hnací plyn pri nebulizácii

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vzduch medicínálny syntetický Linde**

**Nepoužívajte Vzduch medicínálny syntetický Linde:**

Na používanie Vzduchu medicínálneho syntetického Linde sa nevzťahujú žiadne obmedzenia.

**Upozornenia a opatrenia:**

Predtým, ako začnete používať Vzduch medicínálny syntetický Linde obráťte sa na svojho doktora.

Použitie vzduchu medicínálneho syntetického Linde, môže spôsobiť negatívne účinky v tele v dôsledku tlaku plynu, pokiaľ nie je správne použitý.

**Deti**

Upozornenia a opatrenia sú u detí a dospelých rovnaké, ako pre dospelých.

**Iné lieky a Vzduch medicínálny syntetický Linde**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Vzduch medicínálny syntetický Linde a jedlo, nápoje a alkohol.**

Jedlo, nápoje a alkohol nemajú žiadny vplyv na používanie Vzduchu medicínálneho syntetického Linde.

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek. Tento liek môžu používať ženy v reprodukčnom veku. Vzduch medicínálny syntetický Linde sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

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

Po použití vzduchu medicínálneho syntetického Linde môžete viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Vzduch medicínálny Syntetický Linde**

Vždy používajte Vzduch medicínálny syntetický Linde presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vzduch medicínálny syntetický Linde môžu používať deti všetkých vekových skupín, dospelé osoby a osoby v pokročilom veku.

Vzduch medicínálny syntetický Linde sa inhaluje cez nosnú kanylu alebo tvárovú masku. Dýchate vy sám/sama (spontánne) alebo pomocou respirátora/ventilátora. Vzduch medicínálny syntetický Linde je rovnako možné používať aj na inhalačnú terapiu (nebulizáciu). Ak treba vyššiu koncentráciu kyslíka, Vzduch medicínálny syntetický Linde sa môže miešať s medicínalným kyslíkom.

Neexistuje odporúčaná dávka. Váš lekár určí dávkovanie podľa vašich individuálnych potrieb.

### **Použitie u detí**

Vzduch medicínálny syntetický Linde sa používa rovnako u detí, dospievajúcich a dospelých.

### **Ak použijete viac Vzduchu medicínálneho syntetického Linde, ako máte**

Riziko predávkovania Vzduchom medicínalným syntetickým Linde nehrozí. Medicínálny vzduch sa musí podávať podľa pokynov, a musí sa podávať pomocou na to určených zariadení.

V prípade ďalších otázok o použití tohto produktu sa obráťte na svojho lekára.

Pokyny na skladovanie a používanie tlakových fliaš sú uvedené v časti 5.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak sa vzduch medicínálny syntetický Linde podáva vhodným zariadením, nespájajú sa s ním žiadne známe vedľajšie účinky.

Ak sa u vás počas alebo po podaní uvedeného prípravku vyskytnú vedľajšie účinky, informujte o tom svojho lekára.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich nie sú žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

### **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 nahlásiť 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 Vzduch medicínálny syntetický Linde

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po "Exp". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- V miestach, kde sa skladujú alebo používajú medicínálne plyny, nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň.
- Tlakové fľaše sa musia skladovať na miestach určených na skladovanie medicínálnych plynov.
- Tlakové fľaše skladujte v krytých priestoroch, chráňte ich pred poveternostnými vplyvmi, udržiavajte suché a čisté, mimo horľavého materiálu a nevystavujte ich extrémnym teplotám
- U tlakových fliaš vybavených zabudovanými ventilmi musí byť používateľ pripravený vymeniť ich, keď indikátor dosiahne žltú farbu a bezodkladne ich vymeniť keď indikátor dosiahne červenú farbu.
- Treba podniknúť opatrenia proti nárazom alebo pádu.
- Tlakové fľaše obsahujúce rôzne druhy plynu, musia byť skladované oddelene .
- Plné a prázdne tlakové fľaše musia byť skladované oddelene .
- Po dodaní výrobcom musí mať fľaša nepoškodený plastový kryt ventilu.
- Tlakové fľaše skladujte pri teplote od -40 °C až do +65 °C.

Po dátume expirácie vráťte fľaše dodávateľovi

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo obsahuje Vzduch medicínálny syntetický Linde

Liečivo je kyslík (chemická značka O<sub>2</sub>).

Pomocná látka je dusík (chemická značka N<sub>2</sub>).

Vzduch medicínálny syntetický Linde sa používa ako náhrada bežného vzduchu, keď je to potrebné v zdravotníctve. Vzduch medicínálny syntetický Linde obsahuje kyslík (chemická značka O<sub>2</sub>) v koncentrácii 21,0 – 22,4 % v/v a dusík (chemická značka N<sub>2</sub>). Kyslík je farmakologické liečivo a dusík je farmakologická pomocná látka.

Vzduch medicínálny syntetický Linde neobsahuje žiadne iné zložky.

### Ako vyzerá Vzduch medicínálny syntetický Linde a obsah balenia

Lieková forma: medicínálny plyn, stlačený

Vzduch medicínálny syntetický Linde je bezfarebný plyn bez chuti a zápachu.

Vzduch medicínálny syntetický Linde sa skladuje v ocelových alebo hliníkových tlakových fľašiach vybavených mosadznými ventilmi.

### Farebné označenie nádoby

Horná zaoblená časť nádoby	biely pruh	číslo odtieňa RAL: 9010
	čierny pruh	číslo odtieňa RAL: 9005
Valcovitá časť nádoby	biela	číslo odtieňa RAL: 9010

<b>Vodná kapacita tlakovej nádoby v litroch</b>	<b>Typ ventilu</b>	<b>Materiál tlakovej nádoby</b>	<b>Plniaci tlak v baroch pri teplote 15 °C</b>	<b>Objem medicínálneho plynu (v litroch pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C)</b>
2	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	400
2	G3/4"	ocel'	200	400
2	Ventil pin index	ocel'	200	400
2	W 24x2	ocel'	200	400
2	G5/8" – vnútorný	hliník	200	400
2	G3/4"	hliník	200	400
2	Ventil pin index	hliník	200	400
2	W 24x2	hliník	200	400
2	ventil so zabudovaným regulátorom tlaku a prietoku	hliník	200	400
3	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	600
3	G3/4"	ocel'	200	600
3	Ventil pin index	ocel'	200	600
3	W 24x2	ocel'	200	600
3	G5/8" – vnútorný	hliník	200	600
3	G3/4"	hliník	200	600
3	Ventil pin index	hliník	200	600
3	W 24x2	hliník	200	600
5	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	1000
5	G3/4"	ocel'	200	1000
5	Ventil pin index	ocel'	200	1000
5	W 24x2	ocel'	200	1000
5	G5/8" – vnútorný	hliník	200	1000
5	G3/4"	hliník	200	1000

5	W 24x2	hliník	200	1000
10	G5/8" – vnútorný	ocel'	150	1500
10	W 24x2	ocel'	150	1500
10	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	2000
10	G3/4"	ocel'	200	2000
10	Ventil pin index	ocel'	200	2000
10	W 24x2	ocel'	200	2000
10	G5/8" – vnútorný	hliník	200	2000
10	G3/4"	hliník	200	2000
10	W 24x2	hliník	200	2000
10	ventil so zabudovaným regulátorom tlaku a prietoku	hliník	200	2000
20	G5/8" – vnútorný	ocel'	150	3000
20	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	4000
20	G3/4"	ocel'	200	4000
20	W 24x2	ocel'	200	4000
30	W 24x2	ocel'	200	6000
40	G5/8" – vnútorný	ocel'	150	6000
40	W 24x2	ocel'	150	6000
40	W 24x2	ocel'	200	8000
50	G5/8" – vnútorný	ocel'	150	7500
50	W 24x2	ocel'	150	7500
50	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	10 000
50	G3/4"	ocel'	200	10 000
50	W 24x2	ocel'	200	10 000
zvázok tlakových nádob 12 x 50 litrov	G5/8" – vnútorný	ocel'	200	120 000
zvázok tlakových nádob 12 x 50	G3/4"	ocel'	200	120 000

litrov				
zväzok tlakových nádob 12 x 50 litrov	W 24x2	ocel'	200	120 000

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Linde gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
19800 Praha 9  
Česká republika

#### **Výrobca**

Linde gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
19800 Praha 9  
Česká republika

Linde Gas Hungary Co. CLtd.  
Budai Nagy Antal út 7  
2400 Dunaújváros,  
Maďarsko

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki).  
Thesi Trypio Lithari, ,  
Mandra Attiki, 19600  
Grécko

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

Česká republika: Vzduch medicínální syntetický Linde  
Chorvátsko: Medicinski sintetični zrak Linde, medicinski plin, stlačeni  
Maďarsko: Szintetikus levegő Linde túlnyomásos orvosi gáz  
Poľsko: OXiN  
Slovensko: Vzduch medicínálny syntetický Linde  
Slovinsko: Sintetični medicinski zrak Linde plin 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni  
Grécko: Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας/Linde

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