

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini 21,0–22,5 % medicinski plin, stisnjeni kisik 21,0–22,5 %

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini
3. Kako uporabljati zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je medicinski plin, dobavljen v jeklenkah pod tlakom.

Sintetični medicinski zrak je nadomestilo za običajni zrak iz okolice/atmosferski zrak v situacijah, kjer je to potrebno, na primer:

- med zdravljenjem z umetnim predihavanjem (nadomeščanje ali podpora spontanemu dihanju s pomočjo opreme)
- kot plin za pršenje za nebulizacijo (razprševanje tekočine v zelo majhne kapljice, ki jih je mogoče vdihniti, npr. pri dajanju nekaterih zdravil)

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

Ne uporabljajte zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

Ni znanih primerov, v katerih zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini ne bi smeli uporabljati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Opozorila in previdnostni ukrepi za otroke in mladostnike so enaki kot za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana, pijača in alkohol ne vplivajo na uporabo zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini lahko vozite ali upravljate stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

Pri uporabi zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se vdihuje s posebnim pripomočkom, na primer skozi nosno kanilo (cevka, ki je vstavljena v nos) ali s pomočjo obrazne maske, pri čemer ga vdihavate sami (spontano) ali pa ga prejimate s pomočjo respiratorja. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se lahko uporablja tudi za inhalacijsko zdravljenje (nebulizacija). Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se lahko meša z medicinskim kisikom, če je potrebna večja koncentracija kisika.

Odmerki se razlikujejo glede na pogoje, v katerih uporabljate medicinski zrak.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini se uporablja na enak način pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini, kot bi smeli

Tveganja za prevelik odmerek zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini ni. Medicinski zrak se mora dovajati po navodilih zdravnika in s pomočjo opreme, ki je temu namenjena.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za navodila o shranjevanju in uporabi jeklenk pod tlakom glejte poglavje 5.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki jeklenke poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebni ukrepi za shranjevanje:

- Shranjujte pri temperaturi od –40 °C do +65 °C.
- Shranjujte v pokončnem položaju.
- Shranjujte v dobro prezračenih prostorih.
- Shranjujte ločeno od vnetljivih izdelkov.
- Jeklenke zaščitite pred padci in drugimi udarci.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plina, morate shranjevati ločeno.
- Polne in prazne jeklenke morate shranjevati ločeno.
- Jeklenke shranjujte izven virov toplote.
- Jeklenke shranjujte pod pokrito površino in dobro zaščitene pred vremenskimi vplivi.
- Zaprite ventile jeklenk. Ko je jeklenka prazna, jo vrnite dobavitelju.
- Jeklenke ne smete uporabljati, če je vidno poškodovana ali obstaja sum, da je bila poškodovana ali izpostavljena ekstremnim temperaturam.
- Preprečiti morate kakršen koli stik z oljem, mastjo ali drugimi ogljikovodiki.
- Uporabljate lahko samo opremo, ki ustreza določeni vrsti jeklenke in plinu.
- Za odpiranje ali zapiranje ventila jeklenke ne smete uporabljati klešč ali drugega orodja, da preprečite nevarnost poškodb.
- Oblika jeklenke mora ostati nespremenjena.
- V primeru uhajanja plina morate ventil jeklenke takoj zapreti, če je to varno. Če ventila ni mogoče zapreti, morate jeklenko prenesti na varno mesto na prostem, da lahko plin izteče.
- Ventile praznih jeklenk morate zapreti.
- Priključki za cevi, ventili itd. morajo biti čisti in suhi. Če so umazani, jih morate očistiti v skladu z navodili dobavitelja. Pri tem ne uporabljajte nobenih topil. Za čiščenje in sušenje opreme uporabite čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Odvzem plina pod pritiskom ni dovoljen.
- V bližini jeklenke je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ventili jeklenke morajo biti tesno zaprti.

Prevoz jeklenk za stisnjeni plin

Pri prevozu jeklenk morate uporabljati primeren pripomoček, ki jih ščiti pred nevarnimi udarci in padci ter jih ohranja v pokončnem položaju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

- Učinkovina je kisik 21,0–22,5 % V/V.
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je dušik.

Izgled zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika: medicinski plin, stisnjeni.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je brezbarvni plin brez vonja.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini je shranjeno pod tlakom v jeklenkah iz jekla ali aluminija, ki so opremljene s klasičnim ventilom, ventilom z vgrajenim regulatorjem tlaka ali pa ventilom za preostali tlak (RPV – Residual Pressure Valve), iz kromirane medenine ali nikljane medenine. Telo jeklenke je bele barve, na rami pa je črna črta na belem ozadju.

Jeklenke s stisnjenim plinom s prostornino x litrov, napolnjene do tlaka 200 barov, vsebujejo y (enote prostornine) zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar:

Prostornina jeklenke, merjena z vodo (x), v litrih	Prostornina medicinskega plina v litrih (y) (pri temperaturi 15 °C in pod tlakom 1,013 bar)	Material jeklenke	Tip ventila	Material ventila
2 l	400	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
2 l	400	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
2 l	400	aluminij	ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka	nikljana medenina
3 l	600	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
3 l	600	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
3 l	600	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
3 l	600	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
3 l	600	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
5 l	1000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina

10 l	2000	aluminij	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
10 l	2000	aluminij	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
20 l	4000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	8000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
50 l	10 000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G3/4''	kromirana medenina

Jeklenke s stisnjenim plinom s prostornino x litrov, napolnjene do tlaka 150 barov, vsebujejo y (enote prostornine) zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar:

Prostornina jeklenke, merjena z vodo (x), v litrih	Prostornina medicinskega plina v litrih (y) (pri temperaturi 15 °C in pod tlakom 1,013 bar)	Material jeklenke	Tip ventila	Material ventila
40 l	6000	jeklo	klasični ventil z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina
40 l	6000	jeklo	ventil za preostali tlak z notranjim navojem G5/8''	kromirana medenina

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ISTRABENZ PLINI d.o.o.

Bertoki, Sermin 8A

6000 Koper

Slovenija

Proizvajalec

SIAD Hungary Kft.

Zsigmondy Vilmos Utca 38

3527 Miskolc

Madžarska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Vzduch medicínální syntetický SIAD
Madžarska	Szintetikus levegő SIAD
Slovaška	Vzduch medicínálny syntetický SIAD
Slovenija	Sintetični medicinski zrak Istrabenz plini 21,0–22,5 % medicinski plin, stisnjeni

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 6. 2025.