

Navodilo za uporabo

Sintetični medicinski zrak Linde Gas 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni kisik 21,0 – 22,4 % V/V

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 Linde Gas in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas
3. Kako uporabljati zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas in za kaj ga uporabljamo

Sintetični medicinski zrak Linde Gas je medicinski plin, dobavljen v jeklenkah pod tlakom. Zdravilo sodi v skupino "Druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni, medicinski plini".

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

- kot del dovajanja svežega plina med zdravljenjem s predihavanjem,
- kot del dovajanja svežega plina med anestezijo,
- kot medij za vdihavanje s pomočjo nebulatorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas

Ne uporabljajte zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas:

Za uporabo zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas pod normalnim atmosferskim tlakom ni omejitev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas se posvetujte z zdravnikom.

Ob neustrezni uporabi ali rokovanju ima uporaba stisnjenega medicinskega zraka zaradi tlaka plina lahko negativne učinke na telo.

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas

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

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana, pijača in alkohol ne vplivajo na uporabo zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravilo lahko uporabljajo ženske v rodni dobi. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas se lahko uporablja med nosečnostjo ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas lahko vozite ali upravljate stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas

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

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas lahko uporabljajo otroci vseh starosti, odrasli in starejše osebe.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas se vdihuje skozi nosno kanilo ali s pomočjo obrazne maske. Vdihavate ga sami (spontano) ali s pomočjo respiratorja/ventilatorja, ki vam pri dihanju pomaga. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas se lahko uporablja tudi za inhalacijsko zdravljenje (nebulizacijo). Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas se lahko meša z medicinskim kisikom, če je potrebna večja koncentracija kisika.

Priporočenega odmerka ni. Vaš zdravnik bo odmerek določil v skladu z vašimi individualnimi potrebami.

Uporaba pri otrocih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas, kot bi smeli

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

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

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas ni znanih neželenih učinkov, če se medicinski zrak odmeri z ustrezno opremo.

Če se med ali po dajanju tega zdravila pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Dodatnih neželenih učinkov pri otrocih in mladostnikih ni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Linde Gas

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje

- V prostorih, kjer se shranjujejo ali uporabljajo medicinski plini, ne kadite in ne uporabljajte odprtega ognja.
- Jeklenke shranjujte na mestih, predvidenih za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke shranjujte v zaprtih prostorih, zaščitene pred vremenskimi vplivi, suhe in čiste, in jih ne približujte gorljivim snovem in ne izpostavljajte skrajnim temperaturam.
- Če je jeklenka opremljena z vgrajenim zapornim ventilom, mora biti uporabnik pripravljen, da zamenja jeklenko, ko kazalnik doseže rumeno polje, ko pa doseže rdeče polje, jo mora zamenjati. Navodila za uporabo vgrajenega ventila so v navodilih za uporabo, priloženih vgrajenemu ventilu.
- S previdnostnimi ukrepi je treba preprečiti udare ali padce.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, je treba shranjevati ločeno.
- Polne in prazne jeklenke je treba shranjevati ločeno.
- Jeklenke, ki jih izdelovalec dostavi, morajo imeti na ventilu nepoškodovan plastični pokrov.
- Jeklenke shranjujte pri temperaturi od -40 °C do +65 °C.

Po izteku roka uporabnosti jeklenko vrnite dobavitelju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas

- Učinkovina je kisik (kemijski simbol O₂).
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je dušik (kemijski simbol N₂).

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas se v zdravstvu uporablja kot nadomestek za normalni atmosferski zrak, ko je to potrebno. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas vsebuje kisik (kemijski simbol O₂) v koncentraciji 21,0–22,4 % V/V in dušik (kemijski simbol N₂). S farmakološkega vidika je kisik učinkovina, dušik pa pomožna snov. Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika: medicinski plin, stisnjeni.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas je brezbarvni plin brez okusa ali vonja.

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas je shranjeno v jeklenkah iz jekla ali aluminija, ki so opremljene z ventili iz medenine.

Barvne oznake jeklenke

Zgornji, ukrivljeni del jeklenke (vrat)	bela črta	številka barve RAL: 9010
	črna črta	številka barve RAL: 9005
Cilindrični del jeklenke	bela	številka barve RAL: 9010

Prostornina jeklenke, merjena z vodo, v litrih	Vrsta ventila	Material jeklenke	Polnilni tlak v barih pri temperaturi 15 °C	Prostornina medicinskega plina (v litrih pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15 °C)
2	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	400
2	G3/4"	jeklo	200	400
2	varnostni ventil Pin Index	jeklo	200	400
2	W 24x2	jeklo	200	400
2	notranji navoj G5/8"	aluminij	200	400
2	G3/4"	aluminij	200	400
2	varnostni ventil Pin Index	aluminij	200	400
2	W 24x2	aluminij	200	400
2	ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka	aluminij	200	400
3	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	600
3	G3/4"	jeklo	200	600

3	varnostni ventil Pin Index	jeklo	200	600
3	W 24x2	jeklo	200	600
3	notranji navoj G5/8"	aluminij	200	600
3	G3/4"	aluminij	200	600
3	varnostni ventil Pin Index	aluminij	200	600
3	W 24x2	aluminij	200	600
5	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	1000
5	G3/4	jeklo	200	1000
5	varnostni ventil Pin Index	jeklo	200	1000
5	W 24x2	jeklo	200	1000
5	notranji navoj G5/8"	aluminij	200	1000
5	G3/4"	aluminij	200	1000
5	W 24x2	aluminij	200	1000
10	notranji navoj G5/8"	jeklo	150	1500
10	W 24x2	jeklo	150	1500
10	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	2000
10	G3/4"	jeklo	200	2000
10	varnostni ventil Pin Index	jeklo	200	2000
10	W 24x2	jeklo	200	2000
10	notranji navoj G5/8"	aluminij	200	2000
10	G3/4	aluminij	200	2000
10	W 24x2	aluminij	200	2000
10	ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka	aluminij	200	2000
20	notranji navoj G5/8"	jeklo	150	3000
20	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	4000
20	G3/4"	jeklo	200	4000

20	W 24x2	jeklo	200	4000
30	W 24x2	jeklo	200	6000
40	notranji navoj G5/8"	jeklo	150	6000
40	W 24x2	jeklo	150	6000
40	W 24x2	jeklo	200	8000
50	notranji navoj G5/8"	jeklo	150	7500
50	W 24x2	jeklo	150	7500
50	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	10.000
50	G3/4"	jeklo	200	10.000
50	W 24x2	jeklo	200	10.000
snop jeklenk pod tlakom 12x50 litrov	notranji navoj G5/8"	jeklo	200	120.000
snop jeklenk pod tlakom 12x50 litrov	G3/4"	jeklo	200	120.000
snop jeklenk pod tlakom 12x50 litrov	W 24x2	jeklo	200	120.000

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Sintetični medicinski zrak Linde Gas

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

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324

198 00 Praga 9

Češka republika

Proizvajalci

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324

198 00 Praga 9

Češka republika

Linde Gaz Magyarország Zrt

Budai Nagy Antal út 18

2400 Dunaújváros

Madžarska

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari,
19600 Mandra Attiki,
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Vzduch medicínální syntetický Linde
Madžarska	Szintetikus levegő Linde túlnyomásos orvosi gáz
Poljska	OXiN
Slovaška	Vzduch medicínálny syntetický Linde
Slovenija	Sintetični medicinski zrak Linde Gas 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni
Grčija	Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας/Linde

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 5. 2024.