

Navodilo za uporabo

Medicinski kisik Messer 100 % medicinski plin, stisnjeni kisik

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 medicinsko sestro.
- 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 medicinsko sestro. 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 Medicinski kisik Messer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Messer
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik Messer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik Messer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik Messer in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski kisik Messer je čisti plin, ki vsebuje 100 % kisik in je polnjen v jeklenke pod visokim tlakom.

Kisik je nujen za življenje. Vdihavamo ga z zrakom v pljuča, kjer prehaja v kri. Kri prenaša kisik po telesu do vseh telesnih tkiv, ki ga potrebujejo za ustrezno delovanje. Če iz kakršnegakoli razloga iz pljuč v kri ne pride dovolj kisika, vam bo zdravnik lahko predpisal, da dodatno vdihujete kisik.

Zdravnik vam bo predpisal uporabo zdravila Medicinski Kisik Messer:

- **kadar ne dobite zadosti kisika iz pljuč v vaše telo**, zaradi bolezni ali poškodbe pljuč ali ker težko dihate (npr. pri kronični obstruktivni pljučni bolezni ali astmi),
- **za zdravljenje nenadnega napada ponavljajočih ali večkratnih glavobolov** (t. i. Bing-Hortonov sindrom).

Zdravilo Medicinski kisik Messer se uporablja tudi v zdravstvenih ustanovah:

- **v napravah za oživljanje, umetno dihanje ali za doseganje anestezije** (stanja brez čutnih zaznav) pri kirurških posegih,
- **v posebnih komorah, imenovanih hiperbarične komore**, v katerih se doseže visok tlak kisika in se uporabljajo npr. za zmanjševanje tveganja nastanka poškodb, ki bi jih povzročili mehurčki plina v krvnih žilah ali če je plin ujet v telesu (pri pljučni emboliji in dekompresijski bolezni, ki sta pogosti pri potapljačih), za zdravljenje zastrupitve z ogljikovim monoksidom, za dodatno zdravljenje pri okužbah z bakterijami, ki se razvijajo v odsotnosti kisika in pri tem proizvajajo plin (plinska gangrena) ter za zdravljenje osteonekroze (npr. odmrtje kosti zaradi radioterapije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Messer

NE UPORABLJAJTE zdravila Medicinski kisik Messer

- **v stiku z gorljivimi snovmi ali v njihovi bližini, ker lahko povzroči požar**, saj kisik pospešuje gorenje. Zelo pomembno je, da se prepreči stik z olji in maščobami;

- **medtem, ko kadite** ali ko kdo drug kadi v vaši bližini;
- **v bližini razpršil** (lakov, dezodorantov) **ali razredčil** (alkohola, parfumov).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Medicinski kisik Messer se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Če imate kronično (dolgotrajno) bolezen pljuč, morate še posebej natančno upoštevati zdravnikova navodila glede odmerjanja kisika;
- če se z zdravilom Medicinski kisik Messer zdravite doma, poskrbite, da ves čas zdravljenja uporabljate tudi pulzni oksimeter, s katerim odčitate nasičenost krvi s kisikom;
- na obraz ne nanašajte mastnih snovi (kozmetičnih sredstev), ker v stiku s kisikom lahko pride do opeklin;
- kisik iz jeklenke je namenjen samo za zdravstvene namene;
- prostor, v katerem uporabljate kisik, dobro prezračite;
- upoštevajte navodila za pravilno uporabo jeklenk z zdravilom Medicinski kisik Messer.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik Messer

Svojega zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali **bleomicin**, ki se uporablja za zdravljenje rakavih obolenj.

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

Zdravilo Medicinski kisik Messer skupaj s hrano in pijačo

Alkohol upočasni dihanje. Če uporabljate zdravilo Medicinski kisik Messer in uživate alkoholne pijače, se dihanje še dodatno upočasni.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali če dojite, lahko vdihavate zdravilo Medicinski kisik Messer.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik Messer

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika in navodila za varno in pravilno ravnanje z jeklenkami zdravila Medicinski kisik Messer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje s kisikom je namenjeno vzdrževanju **nasičenosti krvi s kisikom, ki mora biti 90 % ali več**. Te vrednosti odčitate s pulznega oksimetra (naprave za določanje nasičenosti bolnikove krvi s kisikom). Njegovo uporabo svetujemo ves čas zdravljenja. Zdravilo Medicinski kisik Messer lahko vdihavate s pomočjo obrazne maske ali cevki, ki se vstavijo v nos (nosni kateter, nosno-žrelna sonda).

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Medicinski kisik Messer (koncentracija kisika, pretok, pogostnost uporabe in trajanje vdihavanja) **BO DOLOČIL VAŠ ZDRAVNIK** in je za vsakega bolnika individualno ter odvisno od pripomočka preko katerega vdihavate kisik.

- **Odmerjanje pri bolnikih s kronično (dolgotrajno) dihalno stisko:** pretok kisika bo običajno med 0,5 in 2 l/min, glede na potrebe po kisiku, ki jih določite z uporabo pulznega oksimetra.
- **Odmerjanje pri bolnikih z akutno (nenadno) dihalno stisko:** pretok kisika bo običajno med 0,5 in 15 l/min, glede na potrebe po kisiku, ki jih določite z uporabo pulznega oksimetra.

- **Odmerjanje pri zdravljenju ponavljajočih glavobolov:** zdravljenje začnite čim prej po napadu glavobola. Zdravilo Medicinski kisik Messer vdihavajte, dokler bolečina ne izgine oziroma vsaj 15 minut. Če učinka ni po 15 do 20 minutah, je treba pretok kisika zapreti. Običajno zadošča pretok od 7-10 l/min. Pri nekaterih bo morda potreben pretok do 15 l/min.

Bolnikom, ki imajo težave s spontanym dihanjem, kisik dovajamo s pomočjo posebnih pripomočkov, ki jih zdravnik vstavi v žrelo ali grlo in omogočajo umetno predihavanje. Zdravljenje z zdravilom Medicinski kisik Messer v posebnih komorah z visokim tlakom se izvaja v posebno opremljenih zdravstvenih ustanovah z usposobljenim zdravstvenim osebjem.

Sistem za dovajanje kisika običajno sestavljajo:

- jeklenka z vgrajenim ventilom (zdravilo Medicinski kisik Messer). Jeklenka vsebuje plin, stisnjen pod visokim tlakom. Ventil, ki je vgrajen na jeklenko, je namenjen odvzemu plina;
- reducirni ventil (regulator), ki tlak kisika toliko zniža, da kisik lahko uporabljate;
- manometer s katerim odčitate tlak v jeklenki;
- merilec pretoka kisika, ki kaže pretok v litrih na minuto (l/min);
- cev, po kateri kisik pride do kisikovega katetra ali kisikove maske.

OPOZORILO: Na tržišču obstaja več vrst posameznih delov sistema. Ker je jeklenka z ventilom le eden izmed delov sistema za dovajanje kisika, je za pravilno in varno uporabo celotnega sistema potrebno upoštevati:

- navodila za uporabo jeklenke z zdravilom Medicinski kisik Messer in
- navodila za uporabo ostalih delov sistema.

Navodila za pravilno uporabo jeklenk z zdravilom Medicinski kisik Messer

Pri **UPORABI KISIKA IZ JEKLENKE** z zdravilom Medicinski kisik Messer upoštevajte:

- da se za odvzem plina iz jeklenke lahko uporabljajo le reducirni ventil (regulator) in drugi priključki, namenjeni za odvzem medicinskega kisika;
- preverite, če so regulator in povezave z jeklenko čiste (brez olj in masti) in v brezhibnem stanju;
- za čiščenje delov sistema, ki pridejo v stik s kisikom, ne uporabljajte vnetljivih snovi;
- ventil na jeklenki odpirajte in zapirajte počasi. Ventila nikoli ne odpirajte na silo, niti ga ne odprite popolnoma;
- po uporabi ventila na jeklenki zaprite;
- v primeru nevarnosti ali uhajanja plina ventila na jeklenki zaprite.

Pri **ROKOVANJU Z JEKLENKO** upoštevajte da:

- jeklenko zaščitite pred udarci in padci;
- jeklenko zaščitite pred prekomernim segrevanjem;
- z jeklenko rokujte s čistimi (nemastnimi) rokami;
- nikoli ne dvigujte jeklenke tako, da jo primete za ventil.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik Messer, kot bi smeli

Če menite, da ste uporabili prevelik odmerek zdravila Medicinski kisik Messer, o tem obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil kako ravnati. Simptomi prevelikega odmerjanja se kažejo kot ostra bolečina v prsnem košu in suh kašelj.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski kisik Messer

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik Messer

Pomembno je, da zdravilo uporabljate tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik. Če ste prezgodaj prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik Messer, se simptomi bolezni lahko povrnejo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pojav neželenih učinkov je bolj verjeten pri uporabi velikih koncentracij (odmerkov) kisika, zato je zelo pomembno, da pri odmerjanju natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Iz razpoložljivih podatkov neželenih učinkov ni možno razvrstiti po pogostnosti. Lahko se pojavijo:

- oblika slabokrvnosti (hemolitična anemija),
- omotica, tesnoba, zmedenost, nezavest in epileptični napadi,
- razraščanje tkiva za očesno lečo in zastoj v razvoju oči pri nedonošenčkih in dojenčkih, nevnetna bolezen mrežnice in trajna slepota,
- škodljivi učinki na srce, ožilje, jetra in ledvice,
- stanje pri katerem so pljuča deloma ali v celoti brez zraka (kolaps pljuč), razraščanje in spremembe tkiva v pljučih in sapnicah, t. i. sindrom akutne dihalne stiske,
- slabost,
- mišično trzanje.

Pri zdravljenju v t. i. hiperbaričnih komorah se lahko poleg naštetih neželenih učinkov pojavijo še reverzibilna kratkovidnost, poškodbe bobniča, zmerne do hude bolečine v obnosnih sinusih, zobobol in klavstrofobija.

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

Javno agencijo 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 Medicinski kisik Messer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 40 °C.

Shranjujte v dobro prezračenem in čistem prostoru namenjenem za medicinske pline.

Shranjujte ločeno od vnetljivih (gorljivih) snovi.

Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.

Jeklenke s prostornino večjo od 5 l shranjujte v pokončnem položaju, z zaprtimi ventili.

Prazne in polne jeklenke shranjujte ločeno.

Shranjujte in prevažajte z zaprtimi ventili in zaščitnimi kapami.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do«. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik Messer

- Učinkovina je kisik.
- Ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Medicinski kisik Messer

Jeklenke iz jekla napolnjene s kisikom. Ventil za odvzem plina na jeklenki ima priključek z vgrajenim ventilom za odvzem plina.

Jeklenka je tlačna posoda in je namenjena ponovni polnitvi plina. Medicinski kisik Messer je plin, ki je brez barve in brez vonja.

Zdravilo Medicinski Kisik Messer je na voljo v:

Volumen jeklenke	Tlak	Volumen plina	Neto masa
1 l	150 bar	0,162 m ³	0,216 kg
1 l	200 bar	0,214 m ³	0,286 kg
2 l	150 bar	0,300 m ³	0,400 kg
2 l	200 bar	0,430 m ³	0,572 kg
3 l	150 bar	0,450 m ³	0,500 kg
3 l	200 bar	0,642 m ³	0,858 kg
3,6 l	150 bar	0,540 m ³	0,730 kg
3,6 l	200 bar	0,770 m ³	1,030 kg
5 l	150 bar	0,810 m ³	1,082 kg
5 l	200 bar	1,070 m ³	1,430 kg
10 l	150 bar	1,600 m ³	2,160 kg
10 l	200 bar	2,100 m ³	2,860 kg
20 l	150 bar	3,200 m ³	4,330 kg
20 l	200 bar	4,300 m ³	5,700 kg
40 l	150 bar	6,500 m ³	8,650 kg
40 l	200 bar	8,552 m ³	11,440 kg
50 l	150 bar	8,100 m ³	10,820 kg
50 l	200 bar	10,700 m ³	14,290 kg
snop 12 jeklenk po 50 l	150 bar	97,100 m ³	129,800 kg
snop 12 jeklenk po 50 l	200 bar	128,300 m ³	171,480 kg
snop 20 jeklenk po 40 l	150 bar	130 m ³	174 kg
snop 25 jeklenk po 40 l	150 bar	161,816 m ³	216,300 kg
snop 4 jeklenk po 150 l	200 bar	128,300 m ³	171,480 kg
snop 6 jeklenk po 150 l	200 bar	192,400 m ³	257,220 kg

Način in režim izdaje zdravila Medicinski kisik Messer

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.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Normobarično zdravljenje s kisikom

Odmerek (FiO_2 - delež kisika v vdihani zmesi plinov) je treba prilagoditi glede na potrebe posameznega bolnika, pri čemer je treba upoštevati, da je kisik, v koncentracijah, večjih od 40 %, lahko škodljiv. Zdravljenje je potrebno stalno spremljati in učinke meriti s pomočjo parcialnega arterijskega tlaka kisika (PaO_2) ali saturacije hemoglobina s kisikom v arterijski krvi (SpO_2).

- **Pri kratkotrajnem zdravljenju s kisikom**, mora biti koncentracija kisika v vdihani zmesi plinov taka, da je z ali brez pozitivnega tlaka v dihalnih poteh pri koncu izdiha (PEEP) ali trajno pozitivnega tlaka v dihalnih poteh (CPAP), dosežen arterijski tlak kisika (PaO_2) večji od 7,96 kPa. Izogibati se je treba $\text{FiO}_2 > 0,6 = 60 \% \text{O}_2$ v vdihani zmesi plinov.

Kratkotrajno zdravljenje s kisikom, je treba nadzorovati s pomočjo ponavljajočih meritev arterijskega tlaka kisika (PaO_2) ali s pulznim oksimetrom, ki daje številčno vrednost saturacije hemoglobina s kisikom v (SpO_2). Vendar so to le posredne meritve zasičenosti tkiv s kisikom.

- **Pri dolgotrajnem zdravljenju** pa je potreba za dovajanje dodatnega kisika odvisna od izmerjenega arterijskega tlaka kisika. Za uravnavanje zdravljenja s kisikom pri bolnikih s hiperkapnijo, je treba spremljati krvne tlake plinov, da bi se izognili prevelikemu porastu arterijskega tlaka ogljikovega dioksida.
- **V nujnih/akutnih primerih** je običajni odmerek za zdravljenje ali preprečevanje akutnega pomanjkanja kisika pri odraslih 3-4 litre kisika na minuto pri uporabi nosnega katetra, ali 5-15 litrov kisika na minuto pri uporabi maske.

Odmerjanje pri odraslih in starejših bolnikih

Odmerjanje individualno in je odvisno od stanja bolnika.

Odmerjanje pri novorojenčkih in otrocih

Odmerjanje je individualno in je odvisno od stanja bolnika. Pri odmerjanju se upoštevata telesna masa in telesna površina bolnika. Novorojenčkom lahko po potrebi dajemo do 100 % kisika, vendar mora biti zdravljenje pod strogim nadzorom, tako da bi koncentracijo kisika lahko hitro zmanjšali, če bi stanje novorojenčka to zahtevalo.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Dekompresijska bolezen

Bolniki z dekompresijsko boleznijo morajo biti zdravljeni s hiperbaričnim kisikom pri 2,5 do 3 atmosferah od 2 do 4 ure. Zdravljenje je treba ponavljati dokler simptomi ne izginejo oz. dokler nadaljnje klinično izboljšanje ni več opazno. Če se zdravljenje uvede v 6 urah po nastopu simptomov dekompresijske bolezni, je bolj verjetno, da bo to uspešno.

Zračna/plinska embolija iz drugih vzrokov

Pri zračni/plinski emboliji iz drugih vzrokov je potrebno takojšnje zdravljenje s hiperbaričnim kisikom pri tlaku 2,5 do 3 atmosfer od 2 do 4 ure.

Zastrupitev z ogljikovim monoksidom

Bolniki s hudo zastrupitvijo z ogljikovim monoksidom morajo prejeti vsaj eno zdravljenje s kisikom pri tlaku 2,5 do 3 atmosfer dokler se delež karboksihemoglobina v krvi ne zmanjša na 10 %.

Toksikolog lahko določi, ali je pri bolnikih z blago obliko zastrupitve z ogljikovim monoksidom primerno zdravljenje z vdihavanjem 100 % normobaričnega kisika 4 – 6 ur.

Dodatno zdravljenje pri plinski gangreni

Zdravljenje plinske gangrene s hiperbaričnim kisikom poteka sočasno z antibiotičnim zdravljenjem ter oskrbo rane. Zdravljenje s hiperbaričnim kisikom je treba začeti čim prej. Običajno zdravljenje poteka pri 3 atmosferah 90 minut.

Dodatno zdravljenje pri osteoradionevrozi

Veljavni protokoli za preprečevanje in zdravljenje osteoradionevroze vključujejo 30 ponovitev hiperbaričnega zdravljenja pri tlaku 2,4 atmosfere s trajanjem 90 minut/zdravljenje ter 10 ponovitvam po operaciji.