

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Medicinski kisik Linde plin, medicinski plin v plinastem stanju, za inhaliranje. Zdravilo Medicinski kisik Linde plin je medicinski plin, ki je na voljo v plinskih jeklenkah pod tlakom. Jeklenke vsebujejo samo čist medicinski kisik.

Kisik je nujno potreben za življenje. S pomočjo tega zdravila se zviša raven kisika v vdihanem zraku in posledično tudi količina kisika, ki v pljučih prehaja v kri. S tem se zviša nasičenost krvi s kisikom, kar vodi do večjega prenosa kisika v vsa tkiva v telesu. To zdravilo se lahko uporablja pod normalnim tlakom (normobarično zdravljenje) ali pod visokim tlakom v hiperbaričnih komorah (hiperbarično zdravljenje).

Pod normalnim tlakom se to zdravilo uporablja:

- za zdravljenje akutne ali kronične hipoksije (nizkih ravni kisika v krvi),
- kot del dovajanja plinov pri splošni anesteziji (narkozi) in v intenzivni negi,
- kot medij za vdihavanje drugih zdravil (pri zdravljenju z nebulatorjem),
- za nudenje prve pomoči s 100 % kisikom pri potapljaških nesrečah,
- za zdravljenje akutnih napadov glavobola v rafalih.

Normobarično zdravljenje s kisikom se lahko uporablja v vseh starostnih skupinah. Izjema je zdravljenje glavobola v rafalih, ki se lahko uporablja samo pri odraslih. Za previdnostne ukrepe pri različnih starostnih skupinah glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Linde plin'.

V hiperbaričnih komorah se to zdravilo pod visokim tlakom uporablja:

- za zvišanje vsebnosti kisika v krvi in v tkivih za zmanjšanje tveganja za škodo, ki jo v telesu povzroči dekompresijska bolezen ali pojav mehurčkov plina ali zraka v krvnih žilah,
- za zdravljenje hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom, hudih okužb tkiv (klostridijske mionekroze, gangrene) in poškodb tkiva zaradi obsevanja (osteoradionekroze).

Zdravljenje s kisikom v hiperbaričnih komorah se lahko uporablja pri vseh starostnih skupinah. Za

previdnostne ukrepe v različnih starostnih skupinah glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Linde plin'.

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

To zdravilo vam lahko predpiše le zdravnik.

Prepričajte se, da je zdravnik seznanjen z vašim celostnim zdravstvenim stanjem.

Ne uporabljajte zdravila Medicinski kisik Linde plin

V normobaričnih pogojih ni absolutnega stanja ali faktorja, ki bi služil kot razlog za neuporabo zdravila Medicinski kisik Linde plin.

Zdravljenju s tem zdravilom v hiperbaričnih komorah ne smete biti izpostavljeni, če imate nezdravljeno poškodbo pljučne mreže (plevre) (tako imenovani pnevmotoraks) ali če so nenamerno ob kirurškem posegu ali poškodbi v vaše telo zašli mehurčki plina in ni možnosti, da bi se ujeti plin sprostil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnika opozorite, če imate kronično pljučno bolezen, na primer astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB) in če ste uporabili katero koli od zdravil, navedenih v nadaljevanju v poglavju 'Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik Linde plin'.

Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo in navodila za rokovanje z zdravilom.

Splošno pravilo je, da se večje koncentracije kisika lahko uporabljajo le najkrajši možni čas, ki je potreben za doseganje želenih rezultatov. Koncentracijo kisika, ki ga vdihujete, je treba v najkrajšem možnem času zmanjšati. Raven kisika v arterijski krvi (delni tlak kisika v arterijski krvi) in količino kisika, ki jo kri prenaša po telesu (saturacija ali nasičenje hemoglobina s kisikom) je mogoče meriti. S temi meritvami se ovrednoti učinek zdravljenja s kisikom. Raven kisika v arterijski krvi se izmeri v laboratoriju v vzorcu krvi in/ali z uporabo naprave, imenovane pulzni oksimeter, ki meri nasičenost krvi s kisikom.

Daljša obdobja zdravljenja z večjimi koncentracijami kisika lahko vodijo v nastajanje tako imenovanih prostih kisikovih radikalov, ki lahko povzročijo vnetje. Če pride do vnetja, so pljuča običajno prvi organ, ki ga vnetje prizadene. Razmerje med koristnostjo zdravljenja in možnim tveganjem je treba ovrednotiti za vsakega posameznega bolnika posebej.

Tveganje za poškodbe je zmanjšano na najmanjšo možno mero, če se pri zdravljenju držimo naslednjih priporočil:

- 100 % kisik se ne sme uporabljati več kot 6 ur.
- kisik v koncentracijah od 60 % do 70 % se lahko uporablja največ 24 ur.
- koncentracija kisika, ki je večja od 40 %, lahko povzroči poškodbe v dveh dneh.

Ob uporabi kisika obstaja povečana nevarnost za nastanek požara. Tveganje je povečano pri postopkih, ki vključujejo kirurške postopke za koagulacijo krvnih žil z električno ogrevanimi elektrodami (tako imenovana diatermija) in kadar se za zdravljenje, na primer pri motnjah srčnega ritma, uporablja defibrilator/zdravljenje z elektrokonverzijo.

V okoliškem zraku je najbolj zastopan plin dušik. Če je koncentracija kisika, ki ga vdihavate, velika, se koncentracija dušika v tkivih in pljučnih mešičkih zmanjša. To lahko povzroči sesedanje pljučnih mešičkov, tako imenovano atelektazo. Če so v pljučih predeli, kjer se so pljučni mešički sesedli, v teh predelih izmenjava plinov ne poteka. To lahko vodi v znižano raven kisika v arterijski krvi.

Pri bolnikih s tako imenovano zmanjšano občutljivostjo na ogljikov dioksid, kar opazimo pri nekaterih

bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (**KOPB**), lahko preveč radodarna uporaba kisika vodi v zastoj dihanja in posledični porast koncentracije ogljikovega dioksida v arterijski krvi, s čimer se zviša tveganje za pojav tako imenovane narkoze z ogljikovim dioksidom. V ekstremnih primerih to lahko vodi do porasta koncentracije ogljikovega dioksida v krvi, kar lahko povzroči na primer zmedenost in drhtenje (tremor) in lahko vodi v tako imenovano narkozo z ogljikovim dioksidom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pred uporabo tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če imate poškodovano pljučno ovojnico (plevro), tako imenovani pnevmotoraks, ali če ste ga imeli v preteklosti. Zdravniku povejte tudi, če imate v kakšnem drugem delu telesa ujet kak drug plin (ujet zaradi nesreče, na primer v možganih). Pomembno je, da zdravnik pretehta možnost poslabšanja stanja ali nastanka novega pnevmotoraksa, še preden prične z zdravljenjem.

Preden se zdravljenje s tem zdravilom uporabi za obravnavo hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom, mora zdravnik ovrednotiti koristi zdravljenja v primerjavi z možnimi, z zdravljenjem povezanimi tveganji.

V izogib poškodbam zaradi tlaka, tako imenovanim barotravmam, morata zviševanje (kompresija) in zniževanje (dekompresija) tlaka potekati počasi.

V bližini tega zdravila NE KADITE in ne ravnajte z odprtim ognjem.

To zdravilo povzroči, da plamen gori veliko bolj intenzivno.

- Ob uporabi tega zdravila obstaja povečano tveganje za spontani vžig. V primeru požara napravo izklopite.
- To zdravilo se uporablja samo v zdravstvene namene.
- Jeklenko spojite le s priključki, namenjenimi uporabi medicinskega kisika.
- Zdravilo uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Kadar ni v uporabi, napravo izklopite.
- Nikoli ne uporabljajte masti, olj ali podobnih snovi (na primer kreme za roke) kot mazivo za navoje, ki so se zagostili. Če pridejo v stik z zdravilom Medicinski kisik Linde plin pod visokim tlakom, obstaja nevarnost samovžiga.
- Med zdravljenjem z zdravilom Medicinski kisik Linde plin ne uporabljajte opekačev kruha, sušilcev za lase ali podobnih električnih naprav. Ob stiku z zdravilom Medicinski kisik Linde plin obstaja nevarnost samovžiga.
- Maske ali nosnega katetra med izvajanjem zdravljenja nikdar ne polagajte neposredno na tkanino, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva in predstavlja vir tveganja za nastanek požara. Če je prišlo do stika tkanine z medicinskim kisikom, jo dobro pretresite in prezračite.
- Da se izognete vžigu, regulator tlaka odpirajte počasi in previdno.

Vedno upoštevajte navodila za shranjevanje in ravnanje z jeklenkami (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Medicinski kisik Linde plin).

Otroci in mladostniki

Normobarično zdravljenje s kisikom

Posebna pozornost je potrebna pri zdravljenju novorojenčkov, ker imajo manjšo sposobnost obvladovanja prostih kisikovih radikalov (ki lahko poškodujejo pljuča) kot odrasli. Zato priporočila za zdravljenje, ki so predstavljena v poglavju 2 pod 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Linde plin' pri novorojenčkih ne smejo biti uporabljena. Za izpostavitve najmanjšemu možnemu tveganju zaradi zdravljenja je treba uporabiti absolutno najmanjšo koncentracijo kisika, ki daje želeni rezultat zdravljenja. Nekateri neželeni učinki se pojavljajo samo pri novorojenčkih, na primer posebna vrsta poškodbe oči (retrolentalna fibroplazija), in poškodba pljuč (bronhopulmonalna displazija). Kisik se lahko uporablja v postopkih oživljanja novorojenčkov, vendar smernice priporočajo, da se za začetno oživljanje uporablja zrak. Še en možen neželeni učinek je tako imenovana absorpcijska atelektaza. Do atelektaze pride, kadar se z zrakom napolnjeni prostori v

pljučih sesedejo.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Izkušnje z zdravljenjem novorojenčkov (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih), otrok in mladostnikov s kisikom v hiperbaričnih komorah (komorah, kjer zdravljenje poteka pod zvišanim tlakom) so omejene. Zato je treba zdravljenje v hiperbaričnih komorah pri otrocih uporabljati previdno. Zdravnik mora pred začetkom zdravljenja ovrednotiti razmerje med koristjo zdravljenja za vašega otroka in možnimi tveganji zaradi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik Linde plin

Normobarično zdravljenje s kisikom

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete oziroma vam je bil predpisan bleomicin, cisplatin ali doksorubicin (za zdravljenje raka), amjodaron (za zdravljenje bolezni srca) ali nitrofurantoin ali podobni antibiotiki (za zdravljenje okužb), disulfiram (za zdravljenje odvisnosti od alkohola) ali ste bili v stiku s kemično snovjo kot je parakvat, se pred pričetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker obstaja možnost, da zdravljenje poveča tveganje za poškodbo pljuč.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Glejte zgornje poglavje 'Normobarično zdravljenje s kisikom'.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Normobarično zdravljenje s kisikom

Ženske v rodni dobi to zdravilo lahko uporabljajo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo in v obdobju dojenja. Zdravljenje s kisikom nima znanih negativnih učinkov na plodnost.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Če vam je bilo predpisano zdravljenje v hiperbaričnih komorah, morate obvestiti zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, ker obstaja tveganje za poškodbe vašega otroka zaradi tako imenovanega oksidativnega stresa. Neželeni učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na dojenje niso znani, vendar se med izvajanjem hiperbaričnega zdravljenja dojenju izogibajte, ker bi bila izpostavitvev otroka zvišanemu tlaku in kompresiji v hiperbarični komori povezana s tveganjem.

Otroka lahko varno podojite pred ali po zdravljenju v hiperbarični komori.
Učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na plodnost niso bili raziskani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi tega zdravila smete voziti, v kolikor je zdravnik mnenja, da ste za to sposobni in dovolj čili.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik Linde plin

Normobarično zdravljenje s kisikom

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če to zdravilo uporabljate doma, boste ob prvi dobavi zdravila deležni celotnega usposabljanja za uporabo jeklenke in pripomočkov.

Za priporočeni odmerek se odloči zdravnik posebej za vas na osnovi vašega zdravstvenega stanja. Nekaj splošnih priporočil je podanih v nadaljevanju.

Običajni odmerek za preprečevanje ali zdravljenje akutnega pomanjkanja kisika za odrasle je 2-6 litrov na minuto, če uporabljate nosne katetre, oziroma 5 do 10 litrov na minuto, če uporabljate obrazno masko. Tako imenovano obrazno masko z rezervoarjem lahko uporabljate s hitrostjo pretoka kisika 10-15 litrov na minuto, če je koncentracija kisika v vaši arterijski krvi manjša od 85 %. Če imate kronično pljučno bolezen, ki lahko vodi v z ogljikovim dioksidom povzročeno anestezijo/nezavest, vas običajno ne smejo zdraviti s pomočjo obrazne maske z rezervoarjem.

Če imate na primer kronično pljučno bolezen, kot sta kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) ali astma, zdravljenje lahko traja dlje časa (ure, dneve, mesece, celo leta). Cilj takšnega zdravljenja je vzdrževati koncentracijo kisika v arterijski krvi med 88 % in 92 %. Rezultati tako imenovane plinske analize arterijske krvi služijo v pomoč pri odločitvi, če boste zdravljenje potrebovali dlje časa. Če imate kronično pljučno bolezen in je koncentracija kisika v arterijski krvi večja od vaših običajnih koncentracij, obstaja tveganje za zastoj dihanja. Koncentracijo kisika v krvi je treba nadzorovati, da ne pride do tako imenovane depresije dihanja. Zdravljenje lahko poteka preko posebej zasnovane maske, na primer Venturijeve maske kjer je koncentracijo kisika mogoče nastaviti glede na pretok plina in uporabljeni nastavek (ventil na maski). Običajno se uporabljajo koncentracije od 24 % do 35 %.

V enotah intenzivne nege se kisik običajno dovaja s pomočjo naprave za asistiranje ali nadzorovano predihavanje. Pogosto se uporablja tehnika s pozitivnim tlakom ob koncu izdiha (PEEP - *positive end-expiratory airway pressure*).

Med splošno anestezijo je koncentracija kisika v vdihanem zraku približno 30 %, po potrebi pa je lahko tudi večja.

Pri zdravljenju z nebulizatorjem je pretok kisika in/ali zraka s kisikom običajno stalen in znaša 6-8 litrov na minuto.

Za zdravljenje glavobola v rafalih je treba kisik dovajati preko obrazne maske s stalnim pretokom 100 % kisika od 6 do 12 litrov na minuto v trajanju približno 15 minut. Uporabiti je treba sistem, kjer se izdihani zrak ne vrača nazaj v sistem (maske brez povratnega dihanja).

Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

To zdravilo je namenjeno za inhaliranje. Kisik se daje preko posebne opreme. Obstaja veliko različnih vrst te opreme. Tip opreme je med drugim odvisen od tega, ali dihate sami (dihate spontano) ali pa s pomočjo respiratorja/ventilatorja in od tega, kakšne koncentracije kisika potrebujete. Običajno ga vdihavate s pomočjo nosnih katetrov ali obrazne maske.

Kisik se s t.i. oksigenatorjem lahko dovaja tudi neposredno v kri. Tak postopek se uporablja na primer pri kirurških posegih na srcu, kadar je bolnika potrebno priključiti na zunajtelesni krvni obtok, ali kadar zdravljenje s kisikom ne uspe zvišati zelo nizkih ravni kisika v krvi. V teh (izredno redkih) primerih je mogoče uporabiti tako imenovano tehniko zunajtelesne membranske oksigenacije (ECMO - *extracorporeal membrane oxygenation*) ali zunajtelesna podpora pljuč (ECLA - *extracorporeal lung assist*).

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Kadar se zdravilo uporablja v hiperbaričnih komorah, se vedno daje v prisotnosti zdravstvenega osebja, ki je usposobljeno za dajanje te vrste zdravila. Atmosferski tlak na nivoju morske gladine je definiran kot tlak 1 atmosfere. V hiperbarični komori je atmosferski tlak povišan. Ves čas uporabe tega zdravila je treba dajanje zdravila nadzorovati, s čimer se zagotovi, da dajanje zdravila poteka varno. Po zaključenem dajanju zdravila boste pod nadzorom zdravstvenega osebja, dokler si ne boste opomogli. Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil lečeči zdravnik. Nekatera splošna priporočila so podana v nadaljevanju.

Priporočeno odmerjanje in običajno trajanje zdravljenja:

- Za zmanjšanje tveganja poškodb zaradi dekompresijske bolezni ali mehurčkov plina ali zraka v

krvnih žilah se priporoča zdravljenje pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere v trajanju do 2-4 ure. Postopek se lahko ponavlja.

- Pri hudi zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je priporočeno zdravljenje s kisikom pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere. Običajno je potrebnih 45 minut zdravljenja.
- Za zdravljenje tkiv, poškodovanih zaradi obsevanja (osteoradionevroza) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 2,4 atmosfere v trajanju približno 90 minut.
- Za hude okužbe tkiv (klostridijska mionekroza, gangrena) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 3 atmosfere v trajanju približno 90 minut. Postopek se lahko ponavlja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Normobarično zdravljenje s kisikom

S kisikom se lahko zdravijo otroci vseh starosti. Pri novorojenčkih je treba vedno poiskati najmanjšo učinkovito koncentracijo. Za več informacij glejte opozorila in previdnostne ukrepe pri otrocih in mladostnikih (Poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik Linde plin).

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

S kisikom se v hiperbarični komori lahko zdravijo otroci vseh starosti. Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil otrokov zdravnik.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik Linde plin, kot bi smeli, se lahko pojavijo znaki prevelikega odmerjanja.

Prevelik odmerek zdravila Medicinski kisik Linde plin:

- lahko vpliva na dihalno funkcijo in izjemoma (npr. pri nekaterih bolnikih, ki trpijo za kronično pljučno boleznijo) povzroči anestezijo oziroma nezavest zaradi ogljikovega dioksida,
- lahko povzroči bolečine, suh kašelj in celo zasoplost.

Če se pojavijo naštetni znaki prevelikega odmerjanja, vedno obvestite zdravnika. Če občutite hude simptome, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski kisik Linde plin

Uporabljajte kisik kot je opisano v poglavju o odmerjanju v navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ker je kisik v visokih koncentracijah lahko škodljiv.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik Linde plin

Ne prenehajte z uporabo tega zdravila na lastno pobudo. Posvetujte se z zdravnikom.

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.

Neželeni učinki se po navadi pojavijo pri velikih koncentracijah kisika (preko 70 %) in po podaljšanem zdravljenju (najmanj 6 do 12 ur).

Normobarično zdravljenje s kisikom

Najresnejši neželeni učinek, ki se lahko pojavi, so hude težave pri dihanju, tako imenovani sindrom akutne dihalne stiske (ki lahko vodi v pljučno fibrozo).

Dovajanje kisika lahko povzroči tudi zastoj dihanja. Do tega običajno pride zaradi preveč radodarnega odmerjanja kisika bolnikom z zmanjšano občutljivostjo za ogljikov dioksid, kar so opazili pri

nekaterih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Najpogostejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so opekline. Čeprav so to najbolj pogosti neželeni učinki, so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Opekline so povezane z določenimi lastnostmi kisika. Kisik lahko povzroči vžig.

Drugi simptomi, ki so jih opazili med zdravljenjem s kisikom, so bili bolečine pri dihanju in suh kašelj ter zasoplost (znaki atelektaze ali vnetja poprsnice). Ti simptomi so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.

V primeru katerega koli od teh neželenih učinkov prekinite zdravljenje s kisikom in se obrnite na zdravnika.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Najresnejša neželena učinka pri zdravljenju sta zmedenost in krči (epileptični napadi). Ti neželeni učinki so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov.

Najpogostejši neželeni učinek je občutek pritiska v srednjem ušesu in predrtje bobniča. Ta neželeni učinek je občasen in se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov.

Anksioznost in izguba zavesti sta redka neželena učinka, ki se lahko pojavita pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Naslednji neželeni učinki se pojavljajo z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): občutek pritiska in bolečine v nosu (občutek pritiskanja v sinusih), motnje vida (miopija), pokanje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), poškodba pljuč (pljučna fibroza).

Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom ste ves čas pod nadzorom strokovno usposobljenega osebja. Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, jih na to takoj opozorite.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Normobarično zdravljenje s kisikom

Pri zdravljenju novorojenčkov je potrebna posebna pozornost, ker so bolj dovzetni za nekatere neželene učinke kot ostali bolniki.

Najbolj hud in najbolj pogost neželeni učinek pri novorojenčkih je poškodba oči (retrolentalna fibroplazija), ki povzroči motnje vida. Ta neželeni učinek je *redko in se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 novorojenčkov*.

Drug hud neželeni učinek je tako imenovana bronhopulmonalna displazija, ki prizadene pljuča. Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Če pri otroku opazite katerega od teh neželenih učinkov, prekinite zdravljenje s kisikom in se takoj obrnite na zdravnika.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom pri otrocih poleg učinkov, o katerih so poročali pri odraslih, niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

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 Medicinski kisik Linde plin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

NE KADITE ali uporabljajte odprtega ognja v bližini plinske jeklenke z zdravilom Medicinski kisik Linde plin.

To zdravilo močno pospešuje gorenje.

- Jeklenke shranjujte v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke shranjujte pokrite, suhe in čiste ter brez stika z olji in mastmi, ločeno od vnetljivih (gorljivih) snovi in pri temperaturi od -30 °C do + 50 °C.
- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, shranjujte ločeno. Ločeno shranjujte tudi prazne in polne jeklenke.
- Med shranjevanjem in prevažanjem jeklenk naj bodo ventili zaprti.
- Plinskih jeklenk ne shranjujte blizu virov toplote.
- Opozorila glede prepovedi kajenja in uporabe odprtega ognja v skladišču namestite na vidno mesto.
- Zdravila ne uporabite, če je ob dobavi zaščita pred nedovoljenim odpiranjem na jeklenki poškodovana.
- Po preteku roka uporabnosti zdravila jeklenko vrnite dobavitelju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik Linde plin

- Učinkovina je 100 % (V/V) kisik.
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Medicinski kisik Linde plin in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika: medicinski plin, stisnjeni.

Brezbarven plin brez vonja in okusa.

Pakiranja:

Volumen jeklenke (kapaciteta vode v L)	Tip ventila ⁺)	Material jeklenke	Polnilni tlak pri 15 °C (bar)	Vsebina (m ³ kisika pri tlaku 1 bar in 15 °C)
---	----------------------------	-------------------	-------------------------------	--

0,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,1
0,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,1
0,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,1
0,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,1
1	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,2
1	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,2
1	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,2
1	ventil Pin index	aluminij	200	0,2
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	0,3
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	0,3
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,4
2	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,4
2	ventil Pin index	aluminij	200	0,4
2	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,4
2	++) LIV in +++)) LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	0,4
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,5
2,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,5
2,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,5
3	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,6

3	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,6
3	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,6
3	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,6
3	ventil Pin index	aluminij	200	0,6
3	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,6
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,7
3,5	ventil Pin index	aluminij	200	0,7
3,5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,7
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	0,8
4	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	0,8
4	ventil Pin index	aluminij	200	0,8
4	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	0,8
4,75	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,05
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	0,75
5	ventil Pin index	CrMo jeklo	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	0,75
5	ventil Pin index	aluminij	150	0,75

5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,1
5	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,1
5	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,1
5	ventil Pin index	aluminij	200	1,1
5	++) LIV and +++)) LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	1,1
6	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,2
6	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,2
6	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,2
6	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,2
6	ventil Pin index	aluminij	200	1,2
6	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,2
7	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,4
7	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,4
7	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,4
7	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,4
7	ventil Pin index	aluminij	200	1,4
7	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,4
8	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	1,6

8	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	1,6
8	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	1,6
8	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	1,6
8	ventil Pin index	aluminij	200	1,6
8	vgrajeni dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	150	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	2,2
10	ventil Pin index	CrMo jeklo	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	2,2
10	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	aluminij	200	2,2
10	ventil Pin index	aluminij	200	2,2
10	+++ LIV in ++++ LIV W 21,8 z vgrajenim regulatorjem tlaka z RPV ventilom z zadržnim tlakom in izbiro pretoka	aluminij	200	2,2
15	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	3,0
15	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	3,0
16	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	3,2
16	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	3,2
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	3,0

20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	150	3,0
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	4,3
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	4,3
20	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	aluminij	200	4,3
28	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	5,9
28	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	5,9
30	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	4,5
30	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	6,0
40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	6,5
40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	150	6,5
40	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	8,0
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	150	7,5
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	10,8
50	dvopoložajni on/off ventil W 21,8 z RPV ventilom z zadržnim tlakom	CrMo jeklo	200	10,8
snop 12 jeklenk po 50 l	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	129,6
snop 12 jeklenk po 40 l	dvopoložajni on/off ventil W 21,8	CrMo jeklo	200	102,0

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Medicinski kisik Linde plin

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 izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Linde plin d.o.o., Celje, Bukovžlak 65b, 3000 Celje, Slovenija

Telefon: +386 3 426 07 46

Fax: +386 3 426 07 47

Izdelovalec

Linde plin d.o.o., Celje, Bukovžlak 65b, 3000 Celje, Slovenija

Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9, Češka republika

Linde Gas a.s., Černovické nábřeží 10, 618 00 Brno, Česká republika
S.C. Linde Gaz Romania S.R.L., Str.Avrám Imbroane nr. 9, Timisoara, 300700 Timis, Romunija
S.C. Linde Gaz Romania S.R.L., Autostrada Bucuresti Pitesti km. 11,4, Comuna Domnesti, 077090 Ilfov, Romunija
S.C. Linde Gaz Romania S.R.L., B-dul Muncii n. 18, Cluj-Napoaca, 400641 Cluj, Romunija
Linde Hellas SA (Mandra Attiki), Thesi Tripio Lithari, 19600 Mandra Attiki, Grčija
Linde Hellas SA (Sindos), Industrial Zone Sindos, 57022 Thessaloniki, Grčija
Mobiak SA, Akrotiri, 73100 Chania, Grčija
Linde Gas Bulgaria LTD, Industrial zone res.area (on the territory of Agrobiochim), 6000 Stara Zagora, Bolgarija

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

Češka: Conoxia

Bolgarija: Медицински кислород Линде - сгъстен

Hrvaška: Medicinski kisik Linde medicinski plin, stlačen

Grčija: Φαρμακευτικό Οξυγόνο/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο =
(Medicinal Oxygen/Linde 100% (v/v) Medicinal gas, Compressed)

Slovenija: Medicinski kisik Linde plin 100 % medicinski plin, stisnjeni

Romunija: Oxigen Linde 100 % (v/v) gaz medicinal comprimat

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.5.2018.