

Navodilo za uporabo

Medicinski kisik Messer 100 % medicinski plin, kriogeni 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 prenosne posode s tekočim (kriogeni) kisikom, ki je ohlajen na izjemno nizko temperaturo (- 180°C). Za inhaliranje se lahko uporabi, ko se iz tekoče pretvori v plinasto obliko.

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 zasičenost krvi s kisikom;
- na obraz ne nanašajte mastnih snovi (kozmetičnih sredstev), ker v stiku s kisikom lahko pride do opeklin;
- kisik iz prenosne posode je namenjen samo za zdravstvene namene;
- prostor, v katerem uporabljate kisik, dobro prezračite;
- upoštevajte navodila za pravilno uporabo prenosnih posod 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 s prenosnimi posodami. 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.

OPOZORILO: Na tržišču obstaja več vrst posameznih sistemov za dovajanje kisika. Za pravilno in varno uporabo celotnega sistema je potrebno upoštevati:

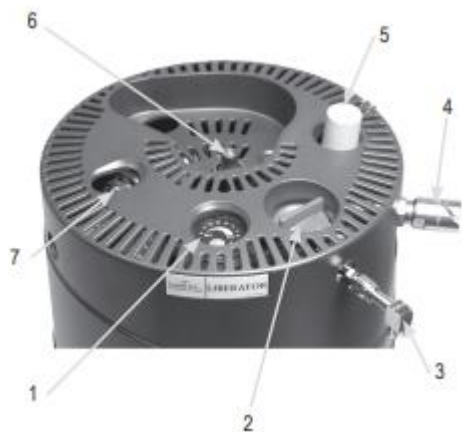
- navodila za uporabo prenosne posode z zdravilom Medicinski kisik Messer in
- navodila za uporabo ostalih delov sistema.

Prenosni posodi Liberator in Helios sta namenjeni za dovajanje kisika bolniku na domu. Prav tako se lahko uporablja v različnih ustanovah kot so domovi za starejše ali v bolnišnicah.

Na priključku prenosnih posod Liberator in Helios je mogoče polniti različne tipe manjših prenosnih enot. Manjša prenosna enota zagotavlja vir kisika za večjo mobilnost bolnika. Tekoči kisik lahko dovajate direktno iz prenosne posode.

Ponudnik storitve vam bo pomagal pri začetni pripravi in z navodili za primerno ravnanje s prenosno posodo ter njeno uporabo.

Liberator

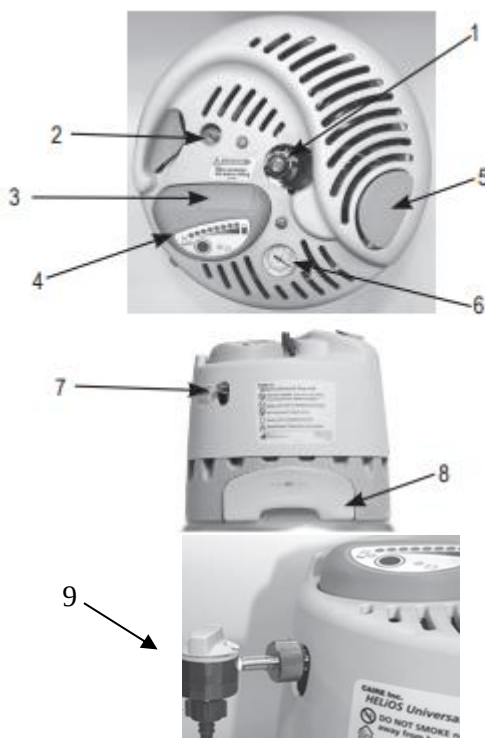


1. Merilnik nivoja tekočine
2. Gumb za nadzor pretoka
3. Priključek DISS
4. Konektor za stransko polnjenje manjših prenosnih enot (če je na voljo)
5. Gumb za izpust na Liberatorju
6. Priključek za polnjenje manjših prenosnih enot od zgoraj
7. Odzračevalni ventil

Način uporabe prenosne posode Liberator 45 in Liberator 60

- Preverite nivo tekočega kisika v enoti z merilnikom nivoja tekočine (1)
- Na priključek DISS priključite vlažilno posodo za vlaženje sluznice, ki jo priloži ponudnik zdravstvenih storitev. (3)
- Vlažilno posodo napolnite z destilirano vodo do označenega nivoja.
- Masko ali nosno kanilo namestite na konektor za cevko za kisik na vlažilni posodi.
- Gumb za nadzor pretoka obrnite v smeri urinega kazalca, da se na »okencu« gumba prikaže predpisan nivo pretoka v l/min.(2)
- Namestite si masko ali vstavite v očiščeni nosnici nosno kanilo in poravnajte tako, da boste lahko normalno dihali.
- Zdaj morate dobiti kisik. Pokazatelj pretoka kisika je prisotnost mehurčkov v vlažilni posodi. Manjša prenosna enota, ki zagotavlja vir kisika za večjo mobilnost bolnika, se lahko polni od zgoraj (6) ali od strani (4).

Helios



1. Priključek za polnjenje tekočega kisika
2. Odzračevalni ventil
3. Baterijsko ohišje
4. Merilnik nivoja tekočine
5. Gumb za odklop prenosne enote ko je napolnjena
6. Manometer
7. Priključek DISS (oskrba s kisikom)
8. Vsebnik za vlago
9. Zunanji ventil za regulacijo pretoka

Način uporabe prenosne posode

- Preverite nivo tekočega kisika v enoti z merilnikom nivoja tekočine (4)
- Na priključek DISS je priključen zunanji ventil za regulacijo pretoka (9)
- Na dno zunanjega ventila za regulacijo pretoka priključite vlažilno posodo za vlaženje sluznice, ki jo priloži ponudnik zdravstvenih storitev (9)
- Vlažilno posodo napolnite z destilirano vodo do označenega nivoja.
- Masko ali nosno kanilo namestite na konektor za cevko za kisik na vlažilni posodi.
- Gumb za nadzor pretoka obrnite v smeri urinega kazalca, da se na »okencu« gumba prikaže predpisan nivo pretoka v l/min (9)
- Namestite si masko ali vstavite v očiščeni nosnici nosno kanilo in poravnajte tako, da boste lahko normalno dihati.
- Zdaj morate dobiti kisik. Pokazatelj pretoka kisika je prisotnost mehurčkov v vlažilni posodi.
- Manjša prenosna enota, ki zagotavlja vir kisika za večjo mobilnost bolnika, se lahko polni od zgoraj (1)

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 oces 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

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.
Prenosne posode zaščitite pred udarci in padci in jih shranjujte v pokončnem položaju, z zaprtimi ventili. Prazne in polne prenosne posode shranjujte ločeno.
Shranjujte in prevažajte z zaprtimi ventili.

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 100% (V/V) kisik.
- Ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Medicinski kisik Messer

Prenosna posoda je tlačna posoda in je namenjena ponovni polnitvi plina.
Medicinski plin, kriogenski, je modrikasta tekočina brez vonja in okusa. Po prehodu v plinasto stanje je brezbarven plin brez vonja in okusa.

Zdravilo Medicinski kisik Messer je na voljo v:

Tip posode	Volumen (kapaciteta izražena z litri vode)	Kapaciteta (m ³ kisika pri 1 baru in 15C)
Prenosna kriogenska posoda Liberator 45 l	45,00 l	34,87m ³
Prenosna kriogenska posoda Liberator 60 l	60,00 l	49,20m ³
Prenosna kriogenska posoda Helios 46 l	46,00 l	37,60m ³

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Messer Slovenija d.o.o., Jugova 20, 2342 Ruše, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2023.
