

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CONOXIA , kapalný medicínální plyn

Oxygenium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je CONOXIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CONOXII používat
3. Jak se CONOXIA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CONOXII uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CONOXIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Léčivou látkou je Oxygenium 100% obj. Plyn k inhalaci.
- Léková forma: inhalační plyn.
- V CONOXII nejsou obsaženy žádné další látky.

CONOXIA obsahuje kyslík, který se používá k inhalaci. Je bez barvy, zápachu a chuti. V kapalném stavu je to světle modrá kapalina, dodávaná v kryogenních nádobách určených k uchovávání hluboce zchlazených plynů při teplotách -180°C . Kryogenní nádoba obsahuje pouze čistý kyslík.

CONOXIA zvyšuje hladinu kyslíku v krvi (zvýšená saturace kyslíkem). V důsledku používání CONOXIE je přenášeno více kyslíku do všech tkání těla.

CONOXIA je používána:

- K léčbě nebo prevenci akutního nebo chronického nedostatku kyslíku.
- V nebulizační terapii.
- Jako součást anestézie nebo intenzivní péče.
- K léčbě akutních záchvatů bolesti hlavy (také nazývané Hortonův syndrom)
- V tlakových komorách k redukci rizika poškození způsobeného dekompresní nemocí, plynovými nebo vzduchovými bublinami v krevním cévách, závažnou otravou oxidem uhelnatým a jako pomocná léčba např. při plynaté sněti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CONOXII POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek CONOXIA k léčbě v tlakové komoře:

- Jestliže máte neléčený pneumotorax (přítomnost vzduchu v plicní dutině s následným kolapsem plíce)

Zvláštní opatření při použití přípravku CONOXIA je zapotřebí:

- Jestliže trpíte chronickým onemocněním plic.

Těhotenství a kojení

CONOXIA může být používána během těhotenství a období kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současná léčba vysokými koncentracemi přípravku CONOXIA, inhalačního plynu a léky, které mohou mít nežádoucí účinky na dýchací systém, jako je např. bleomycin (lék pro léčbu karcinomu) může zhoršit nežádoucí účinky způsobené tímto lékem.

3. JAK SE CONOXIA POUŽÍVÁ

Vždy používejte CONOXII v souladu s instrukcemi lékaře. Neměňte dávkování bez konzultace s lékařem.

Obvykle dýcháte CONOXII nosní sondou nebo maskou. Buď dýcháte samostatně – “dýcháte spontánně” nebo dýcháte prostřednictvím respirátoru/ventilátoru.

Čtete pozorně příbalovou informaci/informaci pro uživatele k vašemu přístroji.

CONOXIA je obvykle podávána pomocí následujících zařízení s dávkováním:

- Nosním katetrem nebo sondou s nízkým průtokem 1 – 4 l/min podle návodu na masce
- Obličejovou maskou zpravidla s průtokem 4 – 10 l/min
- Venturiho maskou s nastavením průtoku podle návodu na masce

Jestliže jste použil(a) více CONOXIE, než jste měl(a)

V některých situacích může příliš mnoho přípravku CONOXIA ovlivnit dechové funkce a ve výjimečných případech způsobit bezvědomí.

Dlouhodobé používání příliš velkého množství přípravku CONOXIA může způsobit bolest spojenou s dýcháním, suchý kašel a dokonce dušnost.

Při předávkování CONOXIÍ vždy kontaktujte lékaře.

Bezpečnostní instrukce

- CONOXIA je určena pouze pro inhalaci v souladu s instrukcemi lékaře.
- Připojíte pouze zařízení určená pro připojení kapalného medicínálního kyslíku.
- CONOXIA (kryogenní nádoba) musí být používán jen v místnostech s dobrou ventilací.
- Kryogenní nádoba nesmí být vystavena extrémním teplotám
- V místnostech, kde se CONOXIA používá se nesmí kouřit a používat otevřený oheňvzhledem ke zvýšenému riziku požáru .
- Nepoužívejte toustovače, vysoušeče vlasů nebo podobná elektrická zařízení během léčby CONOXIÍ.
- Nikdy nepokládejte kyslíkovou masku nebo nosní sondu přímo na textilie pokud probíhá léčba – látky které se nasatí CONOXIÍ/kyslíkem mohou být velmi hořlavé. Pokud se toto stane, textilie důkladně vytřeste a vyvětrejte.
- V případě požáru – vypněte přístroj.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s CONOXIÍ.
- Zacházejte s opatrností. Ujistěte se, že kryogenní nádoba není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Udržujte kryogenní nádobu čistou a suchou.
- Kryogenní nádoba musí být uchovávána a transportována opatrně, aby se zabránilo otřesům a pádům. Během přepravy by měly být nádoby zajištěny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i CONOXIA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Nežádoucí účinky jsou pozorovány u vysokých koncentrací (přes 70 %) a po dlouhodobé léčbě (nejméně 6 – 12 hodin).

- Kolaps plicních sklípků.
- S dýcháním spojená bolest a suchý kašel, akutní plicní selhání (ARDS).

U novorozenců:

- Poškození sítnice, které může mít za následek zhoršení zraku, je zvažováno jako důsledek léčby kyslíkem v koncentracích přes 40 %.

Nežádoucí účinky léčby v tlakových komorách (hyperbarická oxygenoterapie):

- Prasknutí ušního bubínku, bolest v oblasti vedlejších nosních dutin, přechodná bolest svalů, a účinky na centrální nervový systém jako pocit na zvracení, závratě, rozrušení, zmatenost, záškuby svalů, bezvědomí a epileptický záchvat. Účinky na centrální nervový systém se mohou objevit v případě léčby v přetlakových komorách s překročení tlaku více než 2 bar po dobu několika hodin. Příznaky se mohou objevit dříve v případě vyššího tlaku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nálepce na kryokontejneru nebo na osvědčení o jakosti cisterny Atestu specifickém 2.3 dle EN 10204.

5. JAK CONOXII UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Cisterny nevystavovat teplotám nižším než -30°C a vyšším než $+50^{\circ}\text{C}$.
Udržovat z dosahu hořlavého materiálu.

Kryogenní nádoby by měly být skladovány v dobře větraném prostředí vyhrazeném k uchovávání medicínálních plynů.

Kryogenní nádoby by měly být uchovávány pod zastřešením, udržovány v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, při teplotě od -30°C do $+50^{\circ}\text{C}$.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Během přepravy dopravními vozidly, by nádoby měly být upevněny pásy proti pádu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Balení

Kryokontejner typ	Vodní kapacita (l)	Objem (l kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15°C)
Cisterna	21 000	17 913 000
Cisterna Homelox	1000	853 000
Eurocyl 600	600	511 800
POS 500	500	426 500
Homelox 21	21	17 913
Homelox 41	41	34 973
Homelox 46	46	39 238

Pozn.: 1 litr kapalného kyslíku se odpaří na 853 l plynu za atmosférického tlaku a teploty 15° C.

Cisterny i kryogenní nádoby jsou z nerezavějící oceli opatřené mosaznými ventily k regulaci vnitřního přetlaku a s uzavíracím ventilem z bronzu.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324

198 00 Praha 9 – Kyje

Telefon: 272 100 111

Fax: 272 100 232

Výrobce:

Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9 – Kyje

Linde Gáz Magyarország ZRT, Bólyai tér 1., 3702 Kazincbarcika 1, Maďarsko

Informace o tomto přípravku získáte:

Linde Gas a.s.

Linde Gas Therapeutics

U Technoplynu 1324

198 00 Praha 9 – Kyje

Telefon: 272 100 111

Fax: 272 100 232

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
18.7.2012