

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
CONOXIA , stlačený medicínální plyn

Oxygenum

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 CONOXIE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CONOXII uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CONOXIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Léčivou látkou je Oxygenum 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 a je dodáváný v tlakové láhvi. Láhev se stlačeným plynem obsahuje pouze čistý kyslík.

CONOXIA zvyšuje hladinu kyslíku v krvi (zvýšená saturace kyslíkem). V důsledku používání přípravku CONOXIA 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 CONOXII k léčbě v tlakové komoře:

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

Zvláštní opatření při použití CONOXIE je zapotřebí:

- Jestliže trpíte chronickým onemocněním plic.

Těhotenství a kojení

CONOXIA může být používána během těhotenství a kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současná léčba vysokými koncentracemi CONOXIE, 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.

Čtěte 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 CONOXIE ovlivnit dechové funkce a ve výjimečných případech způsobit bezvědomí.

Dlouhodobé používání příliš velkého množství přípravku CONOXIE 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 medicínálního kyslíku.
- CONOXIA (tlaková lahev) musí být používána jen v dobře větraných místnostech.
- Tlaková lahev nesmí být vystavena velkému teplotě.
- V místnostech, kde se CONOXIA používá se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem 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.
- Vypněte přístroj pokud není používán.
- V případě požáru – vypněte přístroj.
- Tlakové lahve musí být odneseny na bezpečné místo v případě nebezpečí požáru.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s CONOXIÍ.
- Tlakový regulátor musí být otevírán pomalu a opatrně.
- Zacházejte s tlakovou lahví s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Udržujte tlakovou lahev čistou a suchou.
- Tlaková lahev musí být uchovávána a přepravována s uzavřeným ventilem opatřeným ochranným kloboukem .

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.

5. JAK CONOXII UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tlakové lahve musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve by měly být uchovávány v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, při teplotě od -30° C do +50° C.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Balení

Vodní objem lahve (l)	Typ ventilu ⁺⁾	Materiál lahve	Plnicí tlak při teplotě 15 °C (bar)	Obsah (l kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)
2	W 21,8	ocel	150	300
2	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	150	300
2	W 21,8	ocel	200	400
2	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	200	400
2	ventil pro třmenové ventilové připojení	ocel	200	400
2	W 21,8 se zpětnou klapkou	hliník	200	400
2	W 24x2 s vestavěným regulátorem tlaku a průtokem ⁺⁺⁾	hliník	200	400
4,75	ventil pro třmenové ventilové připojení	ocel	200	1 050
5	W 21,8	ocel	200	1 100
Vodní objem lahve (l)	Typ ventilu ⁺⁾	Materiál lahve	Plnicí tlak při teplotě 15 °C (bar)	Obsah (l kyslíku při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)
5	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	200	1 100

5	W 21,8 se zpětnou klapkou	hliník	200	1 100
5	W 24x2 s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku ++)	hliník	200	1 100
10	W 21,8	ocel	150	1 600
10	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	150	1 600
10	W 21,8	ocel	200	2 200
10	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	200	2 200
10	W 21,8 se zpětnou klapkou	hliník	200	2 200
10	W 24x2 s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku ++)	hliník	200	2 200
20	W 21,8	ocel	200	4 300
20	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	200	4 300
40	W 21,8	ocel	150	6 500
40	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	150	6 500
50	W 21,8	ocel	200	10 800
50	W 21,8 se zpětnou klapkou	ocel	200	10 800
Svazek 12x50	W 21,8, propojení lahví měděným potrubím	ocel	200	129 600

+) W 21,8; W24x2: uzavírací ventil
- materiál lahvových ventilů: chromovaná mosaz
- materiál ventilu svazku: mosaz

++)

Combilite Miniflow : průtok 0-5 l/min
Combilite Midiflow : průtok 0-15 l/min
Combilite Maxiflow : průtok 0-25 l/min

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká Republika
Telefon: 272 100 111
Fax: 272 100 232

Informace o CONOXII získáte:

Linde Gas a.s.
Linde Gas Therapeutics
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká Republika
Telefon: 272 100 111
Fax: 272 100 232

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.7.2012