

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz

oxigén

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gázt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gázt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OXIGÉN BUS-OXY MÉLYHŰTÖTT ORVOSI GÁZ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz gyógyszer-könyvi minőségű, tiszta (100 %) oxigént tartalmaz, inhalálás céljából.

Az oxigén színtelen, szagtalan és íztelen gáz. A mélyhűtött oxigén halványkék színű folyadék, amelyet vákuum szigeteléssel ellátott, rozsdamentes acélból vagy alumíniumból készült, kifejezetten mélyhűtött gázok kb. – 180°C hőmérsékleten történő tárolására alkalmas, különböző méretű ún. kriogén tartályokban tárolnak.

A mélyhűtött orvosi oxigén gázok igen nagy mennyiségű oxigén tárolását és szállítását teszik lehetővé a hagyományos, ún. túlnyomásos orvosi oxigén gázokhoz viszonyítva. A mélyhűtött orvosi oxigént a fizikai körülmények megváltoztatásával felhasználásra alkalmas, belélegezhető, oxigén gázzá alakítják át.

Az orvosi oxigént általában belsőlegesen, inhaláció útján, ritkábban lokálisan, a bőrön alkalmazzák. Bizonyos esetekben (pl. szívsebészet) az oxigén közvetlenül a vérbe is adható az ún. oxigenátoron keresztül.

Az orvosi oxigén minden esetben növeli a vér oxigénszintjét (az oxigén szaturációját), ezáltal több oxigén jut a test szöveteihez.

Az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz:

a különböző okokból kialakuló akut vagy krónikus oxigénhiány (hipoxia) kezelésére vagy megelőzésére, a friss gázellátás (oxigén) összetevőjeként műtéti altatásban (anesztéziában) és az intenzív ellátásban, porlasztásos alkalmazás útján használt gyógyszerek nebulizátorral történő bevitelkor hajtógázként, a sebellátás kiegészítő terápiájában a helyi hipoxia kezelésére,

a diagnosztizált, rohamokban fellépő ún. klaszter típusú fejfájásban szenvedő betegek akut rohamainak kezelésére *alkalmazható.*

2. TUDNIVALÓK AZ OXIGÉN BUS-OXY MÉLYHŰTÖTT ORVOSI GÁZ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

ha a beteg krónikus tüdőbetegségben szenved.

Terhesség és szoptatás

Az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz terhesség idején és a szoptatás időszakában is használható, de a magas nyomású oxigén-kezelés (HBO) csak fokozott óvatossággal alkalmazható a magzatra kifejtett káros következmények (pl. magzati rendellenességek, testsúly csökkenés) kockázata miatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Normál körülmények között az orvosi oxigén alkalmazása nem befolyásolja a tudatállapotot. Azon betegek esetében, akik folyamatos oxigénkezelést igényelnek, mérlegelni kell, hogy állapotukból adódóan alkalmasak-e gépjárművezetésre és veszélyes gépek kezelésére.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OXIGÉN BUS-OXY MÉLYHŰTÖTT ORVOSI GÁZT?

Az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gázt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

Ha az előírtnál több Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gázt alkalmazott

Ha az előírtnál több oxigént alkalmazott, akkor az befolyásolhatja a légzésfunkciót és kivételes esetekben széndioxid okozta bódulatot, öntudatlan állapotot (kómát), idézhet elő.

Hosszú ideig tartó túladagolás esetén fájdalom és száraz köhögés jelentkezhetnek.

Ha az előírtnál több oxigént alkalmazott, arról feltétlenül tájékoztassa orvosát.

Biztonsági utasítások

A készítmény csak gyógyászati célból alkalmazható.

A mélyhűtött orvosi oxigént tartalmazó kriogén tartályhoz csak az mélyhűtött orvosi oxigénhez alkalmas ún. kriogén üzemű csatlakozókat és szerelvényeket csatlakoztasson.

A mélyhűtött orvosi oxigént tartalmazó tartályt csak jól szellőző helységben szabad tárolni és a kezelést alkalmazni.

A tartályt hőhatásnak nem szabad kiténni.

A dohányzás és a nyílt láng használata tilos abban a helységben, ahol a mélyhűtött oxigént tartalmazó tartályt tárolják vagy az oxigént alkalmazzák, mivel az oxigén az égést táplálja, ezáltal a tűzveszély kockázatát fokozza.

A kezelés ideje alatt elektromos eszközök (pl. kenyérpírtó, hajszárító, stb.) használata tilos.

A kezelés ideje alatt az orrszondát vagy az orrmaszkot soha ne tegye textíliára, mert az oxigénnel telítődhet és ez fokozza annak gyúlékonyságát. Ha ez mégis bekövetkezik, akkor rázza ki és levegőztesse a textíliát.

A készüléket mindig zárja el, ha nem használja azt.

Tűz esetén azonnal zárja el a készüléket.

Tűz vagy tüveszély esetén a mélyhűtött oxigént tartalmazó tartályt biztonságos helyre kell vinni.

Kenőanyagokat, zsírokat, olajokat a készülékhez vagy a szerelék felhelyezéséhez soha ne használjon!

Az oxigénnel való érintkezés az öngyulladás kockázatával jár.

A mélyhűtött oxigén tartályt óvatosan kezelje, ütéstől és eldőléstől óvja azokat.
Mindig tartsa tisztán és szárazon a tartályokat.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Nem gyakori (1000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)
Légzőrendszeri, mellkasi és mellüri betegségek és tünetek:
atelectázia (a tüdőben a léghólyagocskák összeesnek és elvesztik légtartalmukat),
mellhártyagyulladás.

Magas nyomású oxigénkezelés esetén
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:
nyomásérzés a középfülben, dobhártya átszakadása.

Ritka (10000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)
Szembetegségek és szemészeti tünetek:
Retrolentális fibroplázia (az az állapot, amikor kóros érösszehúzódás, majd érszaporulat következtében először károsodik, majd leválik a látóideghártya) kialakulása olyan koraszülötteknél, akik magas koncentrációjú oxigén kezelésben részesültek. Ez az állapot a látás elvesztéséhez vezet.

Nagyon ritka (100000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)
Légzőrendszeri, mellkasi és mellüri betegségek és tünetek:
Heveny légzési elégtelenség.

Magas nyomású oxigén kezelés esetén
Idegrendszeri betegségek és tünetek:
szorongás, zavarodottság, eszméletvesztés, epilepszia.

5. HOGYAN KELL AZ OXIGÉN BUS-OXY MÉLYHÜTÖTT ORVOSI GÁZT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A kriogén tartályokat jól szellőző, az orvosi gázok tárolására elkülönített fedett helyen, az időjárás behatásuktól, szélétől védett, száraz és tiszta, gyúlékony anyagoktól és szélsőséges hőmérsékleti viszonyoktól mentes helyen kell tárolni.

A címkén feltüntetett lejárat idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a készítményt.
A lejárat idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használt tartályokat ne dobja el. Minden használt tartályt vissza kell juttatni a szállítóhoz megfelelő elhelyezés és/vagy csere céljából.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz

A készítmény hatóanyaga: 100% mélyhűtött, kb. -180°C hőmérsékletű orvosi oxigén ún. kriogén tartályban.
Egyéb összetevő(k): más összetevőt nem tartalmaz.

Milyen az Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Mélyhűtött (kb. -180°C hőmérsékletű), orvosi gáz.

Vákuumszigetelt, rozsdamentes acélból vagy alumíniumból készült kriogén tartályok típusa és térfogata literben (l) kifejezve:

9 500 l,
az otthoni betegellátást szolgáló tartályok:
45 l (Liberator), 30 tartályautó: 1 (Liberator),

| <i>A mélyhűtött oxigénnel megtöltött tartály térfogata (liter)</i> | <i>A mélyhűtött, oxigénnel megtöltött tartályból kinyerhető oxigén gáz, 1 bar nyomáson és 15°C hőmérsékleten:</i> |
|--|---|
| 9 500 | 7 980 000 liter |
| 45 | 37 800 liter |
| 30 | 25 200 liter |

Az adatok csak tájékoztató jellegűek!

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bus-Oxy Egészségügyi Gázforgalmazó Kft.
2351 Alsónémedi,
Északi Ipartelep 1.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

30 l rozsdamentes acél, szállítható kriogén tartály (Liberator) kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel
OGYI-T-20706/46

45 l rozsdamentes acél, szállítható kriogén tartály (Liberator) kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel
OGYI-T-20706/47

9500 l rozsdamentes acél, felhasználonál maradó, és a felhasználó telepített tartályaiba való töltést megelőző szállító tartály vákuumszigeteléssel és biztonsági szelepekkel
OGYI-T-20706/48

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. január 23.