

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OXiN, gaz medyczny sprężony Tlen 21,0 – 22,4% v/v

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OXiN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OXiN
3. Jak stosować lek OXiN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OXiN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OXiN i w jakim celu się go stosuje

OXiN jest gazem medycznym dostarczającym w butlach gazowych pod ciśnieniem. Produkt leczniczy należy do grupy „Pozostałe środki lecznicze, gazy medyczne”.

Naturalne powietrze otoczenia (atmosferyczne) jest zastępowane lekiem OXiN w określonych sytuacjach, między innymi:

- w celu zapewnienia przepływu świeżego gazu podczas terapii wentylacyjnej;
- w celu zapewnienia przepływu świeżego gazu podczas znieczulenia;
- jako gaz nośny przy nebulizacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OXiN

Kiedy nie stosować leku OXiN:

Brak ograniczeń odnośnie stosowania leku OXiN przy normalnym ciśnieniu atmosferycznym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku OXiN należy omówić to z lekarzem.

Niepoprawne użycie i obchodzenie się z gazowym sprężonym powietrzem medycznym może wywołać szkodliwe skutki zdrowotne z powodu ciśnienia gazu.

Dzieci

Ostrzeżenia i środki ostrożności u dzieci i młodzieży są takie same jak u osób dorosłych.

OXiN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

OXiN z jedzeniem, pić i alkoholem

Jedzenie, picie i alkohol nie mają wpływu na stosowanie leku OXiN.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Produkt może być stosowany przez kobiety w wieku rozrodczym. OXiN może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

OXiN nie wpływa na zdolność pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek OXiN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. OXiN może być stosowany u dzieci w każdym wieku, u osób dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku.

OXiN jest gazem podawanym wziewnie przy pomocy kaniuli nosowej lub maski twarzowej. Pacjent może go wdychać samodzielnie (oddychając swobodnie) lub przy zastosowaniu respiratora/wentylatora. Lek OXiN może być również stosowany w terapii inhalacyjnej (nebulizacji). OXiN można mieszać z tlenem medycznym, jeżeli niezbędne jest uzyskanie wyższego stężenia tlenu.

Brak ustalonej zalecanej dawki. Dawkę określa lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Stosowanie u dzieci

OXiN można stosować w taki sam sposób u dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OXiN

Stosowanie leku OXiN nie wiąże się z ryzykiem przedawkowania. Powietrze medyczne należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami, przy użyciu urządzenia przeznaczonego do tego celu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza.

Zalecenia dotyczące przechowywania i obsługi butli gazowych znajdują się w punkcie 5.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku OXiN, gdy jest on podawany przy użyciu odpowiedniego urządzenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w trakcie lub po zastosowaniu produktu leczniczego, należy poinformować o nich lekarza.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Brak dodatkowych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OXiN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli gazowej po skrócie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

- W pomieszczeniach, w których przechowywane są lub podawane gazy medyczne, nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Butle gazowe należy przechowywać w miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów medycznych.
- Butle należy przechowywać w osłoniętym miejscu, z dala od substancji łatwopalnych, chroniąc je przed wpływem czynników atmosferycznych oraz narażeniem na skrajne temperatury. Butle powinny być czyste i suche.
- W przypadku butli wyposażonych w zintegrowane zawory należy przygotować się do wymiany, gdy wskaźnik znajduje się na żółtym polu oraz dokonać wymiany, gdy wskaźnik osiągnie czerwone pole.
- Należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby butla gazowa nie była narażona na uderzenia czy upadek.
- Butle zawierające różne gazy należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.
- Po dostawie butli od producenta należy sprawdzić, czy osłona zaworu wykonana ze sztucznego tworzywa jest nienaruszona.
- Butle gazowe należy przechowywać w temperaturze od $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po upływie terminu ważności zwrócić butlę do dostawcy.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OXiN

- Substancją czynną leku jest tlen (symbol chemiczny O_2)
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to azot (symbol chemiczny N_2)

OXiN podaje się pacjentom zamiast normalnego powietrza atmosferycznego w uzasadnionych sytuacjach w opiece medycznej. OXiN zawiera tlen (symbol chemiczny O_2) w stężeniu 21,0 – 22,4% v/v oraz azot (symbol chemiczny N_2). Tlen jest substancją farmakologicznie czynną a azot – substancją pomocniczą.

OXiN nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek OXiN i co zawiera opakowanie

Postać farmaceutyczna: gaz medyczny sprężony.

OXiN jest bezbarwnym gazem pozbawionym smaku i zapachu.

OXiN przechowuje się w butlach stalowych lub aluminiowych, wyposażonych w zawory wykonane z mosiądzu.

Kolory oznakowania butli

Górna, sferyczna część butli

biały pasek
czarny pasek

Numer RAL: 9010

Cylindryczna część butli

biały

Numer RAL: 9005

Numer RAL: 9010

| Pojemność wodna butli | Rodzaj zaworu | Materiał, z którego wykonana jest butla | Ciśnienie napełnienia butli w barach, w temp. 15 °C | Objętość gazu medycznego (w litrach pod ciśnieniem 1 bara w temp. 15 °C) |
|-----------------------|--|---|---|--|
| 2 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 400 |
| 2 | G3/4" | stal | 200 | 400 |
| 2 | zawór typu PIN INDEX | stal | 200 | 400 |
| 2 | W 24x2 | stal | 200 | 400 |
| 2 | gwint wewnętrzny G5/8" | aluminium | 200 | 400 |
| 2 | G3/4" | aluminium | 200 | 400 |
| 2 | zawór typu PIN INDEX | aluminium | 200 | 400 |
| 2 | W 24x2 | aluminium | 200 | 400 |
| 2 | zawór z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu | aluminium | 200 | 400 |
| 3 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 600 |
| 3 | G3/4" | stal | 200 | 600 |
| 3 | zawór typu PIN INDEX | stal | 200 | 600 |
| 3 | W 24x2 | stal | 200 | 600 |
| 3 | gwint wewnętrzny G5/8" | aluminium | 200 | 600 |
| 3 | G3/4" | aluminium | 200 | 600 |
| 3 | zawór typu PIN INDEX | aluminium | 200 | 600 |

| | | | | |
|----|--|-----------|-----|------|
| 3 | W 24x2 | aluminium | 200 | 600 |
| 5 | G5/8" – gwint wewnętrzny | stal | 200 | 1000 |
| 5 | G3/4 | stal | 200 | 1000 |
| 5 | zawór typu PIN INDEX | stal | 200 | 1000 |
| 5 | W 24x2 | stal | 200 | 1000 |
| 5 | gwint wewnętrzny G5/8" | aluminium | 200 | 1000 |
| 5 | G3/4" | aluminium | 200 | 1000 |
| 5 | W 24x2 | aluminium | 200 | 1000 |
| 10 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 150 | 1500 |
| 10 | W 24x2 | stal | 150 | 1500 |
| 10 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 2000 |
| 10 | G3/4" | stal | 200 | 2000 |
| 10 | zawór typu PIN INDEX | stal | 200 | 2000 |
| 10 | W 24x2 | stal | 200 | 2000 |
| 10 | gwint wewnętrzny G5/8" | aluminium | 200 | 2000 |
| 10 | G3/4 | aluminium | 200 | 2000 |
| 10 | W 24x2 | aluminium | 200 | 2000 |
| 10 | zawór z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu | aluminium | 200 | 2000 |
| 20 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 150 | 3000 |
| 20 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 4000 |
| 20 | G3/4" | stal | 200 | 4000 |
| 20 | W 24x2 | stal | 200 | 4000 |
| 30 | W 24x2 | stal | 200 | 6000 |
| 40 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 150 | 6000 |
| 40 | W 24x2 | stal | 150 | 6000 |
| 40 | W 24x2 | stal | 200 | 8000 |

| | | | | |
|------------------------|------------------------|------|-----|---------|
| 50 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 150 | 7500 |
| 50 | W 24x2 | stal | 150 | 7500 |
| 50 | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 10 000 |
| 50 | G3/4" | stal | 200 | 10 000 |
| 50 | W 24x2 | stal | 200 | 10 000 |
| wiązka 12x50 litrów | gwint wewnętrzny G5/8" | stal | 200 | 120 000 |
| wiązka 12x50 litrów | G3/4" | stal | 200 | 120 000 |
| Wiązka 12x50 litrów | W 24x2 | stal | 200 | 120 000 |

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Linde gas a. s.
U Technoplynu 1324
19800 Praga 9
Republika Czeska

Wytwórca

Linde gas a. s.
U Technoplynu 1324
19800 Praga 9
Republika Czeska

Linde Gas Hungary
CoCLtd.
Budai Nagy Antal út 7
Dunaújváros, 2400
Węgry

Linde Hellas Single Person LLC. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari,
19600 Mandra Attiki,
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------|---|
| Republika Czeska | Vzduch medicínální syntetický Linde |
| Chorwacja | Medicinski sintetični zrak Linde, medicinski plin, stlačeni |
| Węgry | Szintetikus levegő Linde túlnyomásos orvosi gáz |
| Polska | OXiN |
| Słowacja | Vzduch medicínálny syntetický Linde |
| Słowenia | Sintetični medicinski zrak Linde Gas 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni |

Grecja

Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας/Linde

Data ostatniej aktualizacji ulotki: