

Gebruik:
Bijzondere voor de patiënten
**Lucht Synthetisch
Medicaal SOL
21,75% v/v**
Medicaal gas, samengeperst
Zuurstof 21,75% v/v

**Attention, HD
éprouver sous
un stress
Proteger**

**Waarschuwing, HD
verwarming, HD
Cylinder niet o**

**Lucht Synthetisch Medicaal
SOL 21,75 % v/v**
Medicaal gas, samengeperst
Zuurstof 21,75% v/v

Medicaal gas, samengeperst bij 200 bar
Elke liter synthetische lucht bij 200 bar en 15°C levert
195 liter lucht bij 1 bar en 15°C.

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voorbehouden voor medicaal gebruik.**

**Air synthétique médical
SOL 21,75 % v/v**
Gaz médical, comprimé
Oxygène 21,75% v/v

Gaz médical, comprimé à 200 bars
Chaque litre d'air synthétique sous une pression
de 200 bars et à 15°C fournit
195 litres d'air sous une pression de 1 bar et à 15°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Exclusivement à usage médical.

**Künstliche Luft zur medizinischen
Anwendung SOL 21,75% v/v**
Gas zur medizinischen Anwendung,
druckverdichtet
Sauerstoff 21,75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bei
jeder Liter künstliche Luft bei 200 bar und 15°C liefert
195 Liter Luft bei 1 bar und 15°C.

**Anwendung für Kinder unzugänglich aufbewahren
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.**



Labo verpenseerder
Representant local
Zoning Quent 15, 7850 Leschamps
Belgique-Belgie - outland.com

Lucht Synthetisch Medicaal
SO₂ 21,75% v/v
 Medicaal gas, samengesteld
 Zuurstof 21,75% v/v
 Medicaal gas, samengesteld bij 200 bar
 Elke liter synthetische lucht bij 200 bar is 15°C koelt
 15 liter synthetische lucht bij 200 bar is 15°C koelt

Buizen met 200 bar bereik van kinderen houden
 Uitsluitend voorbehoeden voor medicaal gebruik.

Air synthetische medicale
SO₂ 21,75% v/v
 Gas medicaal, composé
 Oxygène 21,75% v/v
 Gas medicale, composée 21,75% v/v
 Chacune des 21,75% v/v est une pression
 Oxygène 21,75% v/v et 15°C
 15 litres d'air synthétique sont à 15°C
 15 litres d'air synthétique sont à 15°C
 15 litres d'air synthétique sont à 15°C
 Exclusionement à usage médical.

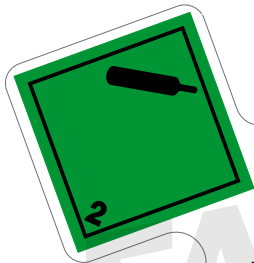
Künstliche Luft zur medizinischen
Anwendung SO₂ 21,75% v/v
 Gas zur medizinischen Anwendung,
 druckverfestigt
 Sauerstoff 21,75% v/v
 Gas zur medizinischen Anwendung, druckverfestigt bei 200 bar
 Jede liter synthetische Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt
 15 Liter Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverfestigt
 Sauerstoff 21,75% v/v
 Gas zur medizinischen Anwendung, druckverfestigt bei 200 bar
 Jede liter synthetische Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt
 15 Liter Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverfestigt
 Sauerstoff 21,75% v/v
 Gas zur medizinischen Anwendung, druckverfestigt bei 200 bar
 Jede liter synthetische Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt
 15 Liter Luft bei 200 bar ist 15°C kühlt

[illegible][illegible][illegible]

MEDICINAL PRODUCT LABELLING



Perslucht

Waarschuwing. H280 Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen.

Air comprimé

Attention. H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé. Ne pas vider le réservoir. Protéger de l'exposition prolongée au soleil.

Lokale vertegenwoordiger
Représentant local
BTG Sprl
Zoning Ouest 15, 7860 Lessines
Belgique-België - solgroup.com

UN1002
Mélange gazeux-Gasmengsel

Bijsluiter:
informatie voor de gebruikers

Lucht Synthetisch
Medicinaal SOL

21,75% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof

BE_AIR_P_2015-09

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lucht Synthetisch Medicinaal SOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1.WAT IS LUCHT SYNTHETISCH MEDICINAAL SOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een gas voor inhalatie en behoort tot de groep van de medicinale gassen. Dit middel wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen wanneer een behandeling met atmosferische lucht nodig is.

2.WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarbij dit middel niet gebruikt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Alvorens behandeling met medicinale lucht te starten, zorg ervoor dat het wordt toegediend bij atmosferische druk.
- Het toedienen van medicinale lucht onder druk kan Caissonziekte en zuurstoftoxiciteit veroorzaken. Caissonziekte is een ziektebeeld dat voorkomt bij de overgang van overdruk naar normale druk en dat gepaard gaat met hoofdpijn, misselijkheid, verwardheid, en soms verlammingen en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Wanneer medicinale lucht met andere inhaleerbare gassen wordt vermengd, dient er steeds voldoende zuurstof (ten minste 21% v/v) in dit gasmengsel aanwezig te zijn. Daarom moeten mengsels van medicinale lucht en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u medicinale lucht toedient bij hoge stroomsnelheden, kan het koud aanvoelen.
- Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geïndiceerd zijn die hoger zijn dan atmosferische zuurstofconcentraties (>21%).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het is niet bekend of dit middel invloed kan hebben op het gebruik van andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Lucht Synthetisch Medicinaal SOL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag worden gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3.HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de klinische situatie en dient te worden aangepast aan de behoefte van de patiënt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u Lucht Synthetisch Medicinaal SOL?

Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel. Indien u langdurig medicinale lucht dient te gebruiken, wordt aanbevolen om de medicinale lucht te bevochtigen.

Uw zorgverlener zal zich ervan verzekeren dat de toevoer van medicinale lucht geschikt is voor uw behoefte en dat alle apparatuur correct is opgesteld zodat u de juiste hoeveelheid lucht krijgt.

Dit middel is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter, een gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel moet worden bediend op de door de fabrikant beschreven manier. Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige lucht uw lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht. Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.

VOOR GEBRUIK

- Verwijder de verzegeling
- Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn
- Controleer de staat van de afdichtring
- Open de kraan langzaam
- Controleer op lekken

NA GEBRUIK

- Sluit de kraan na gebruik
- Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- De gascilinder mag niet worden gebruikt indien zichtbaar beschadigd of indien het vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan extreme temperaturen is opgetreden.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen (zoals vaseline en vaselinehoudende crèmes) dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met het specifieke type gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de kraan van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of een ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de kraan van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de kraan niet kan worden gesloten, moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De kranen van lege gascilinders dienen te worden gesloten.

- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig reinigen volgens instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik schone, niet pluizende doeken voor het reinigen en afdrogen.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Roken of open vuur zijn verboden in de nabijheid van een gascilinder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen risico bekend van overdosering met dit middel. Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem dit middel zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4.MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5.HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

- Bewaren tussen – 20°C en + 65°C.
- Bewaren in verticale positie. Gascilinders met bolle bodem dienen horizontaal of in een krat bewaard te worden.
- Beschermen tegen vallen of tegen schokken door geschikte voorzorgsmaatregelen te nemen zoals het vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- Beschermen tegen zonlicht. Bewaren in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen.
- Van ontvlambare producten verwijderd houden.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.

Inhoud (x) in liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Aantal liter lucht (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Inhoud (x) in liter	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Aantal liter lucht (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.								

- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.
- Sluit de kraan van de gascilinder na gebruik.
- Bezorg lege gascilinders terug aan de leverancier.

6.INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof 21,75% v/v
- De andere stof in dit middel is stikstof

Hoe ziet Lucht Synthetisch Medicinaal SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een inhalatiegas. Het gas is kleurloos, geurloos en smaakloos.
- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL wordt opgeslagen in gascilinders onder een druk van 200 bar (bij 15°C).
- De cilinders zijn van staal of aluminium. De kranen zijn van messing, staal of aluminium.
- De schouder van de cilinder heeft een kleurcode (zwart en wit). De kleur van de cilinder is wit.
- De gascilinders, kranen en uitlaten van de kranen voldoen aan de relevante Europese normen.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter lucht bij 15°C en 1 bar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griekenland

Lokale vertegenwoordiger
BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

Vergunningsnummer

BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Lucht synthetisch medicinaal SOL
Duitsland Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Luxemburg Air synthétique médicinal SOL

Nederland Lucht synthetisch medicinaal SOL

Verenigd Koninkrijk Medicinal air synthetic

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2015

Notice:
information de l'utilisateur

Air synthétique
médicinal

SOL 21,75 %

Gaz médicinal comprimé

Oxygène

BE_AIR_P_2015-09

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Air synthétique médicinal SOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Air synthétique médicinal SOL
3. Comment utiliser Air synthétique médicinal SOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Air synthétique médicinal SOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L' air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable et fait partie du groupe des gaz médicinaux. Ce médicament s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène lorsqu'un traitement par de l'air atmosphérique est indiqué.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL ?

N'utilisez jamais Air synthétique médicinal SOL

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle on ne puisse pas utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Avant un traitement par de l'air médicinal, s'assurer qu'il est administré à la pression atmosphérique.
- L'administration d'air médicinal sous pression peut provoquer un mal de décompression et une toxicité de l'oxygène. Le mal de décompression est une maladie qui apparaît lors du passage d'une pression élevée à une pression normale et se manifeste par des maux de tête, des nausées et de la confusion et, parfois, par une paralysie et une perte de conscience (et même la mort).
- Si de l'air médicinal est mélangé à d'autres gaz inhalables, ce mélange gazeux doit contenir suffisamment d'oxygène (au moins 21% v/v). Par conséquent, les mélanges d'air médicinal avec d'autres gaz doivent toujours inclure un supplément d'oxygène en provenance d'autres sources.
- Si l'on administre de l'air médicinal à haut débit, il peut engendrer une sensation de froid.
- L'air médicinal ne doit pas être utilisé dans des cas où des concentrations en oxygène supérieures à la concentration atmosphérique (>21%) sont indiquées.

Autres médicaments et Air synthétique médicinal SOL

On ignore si ce médicament affecte l'utilisation d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas la capacité à conduire et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL

Posologie

La posologie dépend de la situation clinique et doit être adaptée aux besoins du patient. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment utiliser Air synthétique médicinal SOL

Pour pouvoir utiliser de l'air médicinal, la pression élevée présente dans la bouteille de gaz doit être ramenée à la pression requise au moyen d'un dispositif de réduction de pression. Si vous devez utiliser de l'air médicinal pendant une période prolongée, il est conseillé de l'humidifier.

Votre professionnel de la santé veillera à ce que votre fourniture d'air médicinal soit adaptée à vos besoins et à ce que l'équipement soit correctement réglé de manière à ce que vous receviez la quantité d'air requise.

Ce médicament est un gaz pour inhalation et s'administre avec l'air inhalé à l'aide d'un dispositif, par exemple un cathéter nasal, un masque facial, une tente recouvrant la tête ou via un tuyau inséré dans la trachée (trachéotomie). Ce dispositif doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Tout excédent d'air est éliminé de l'organisme lors de l'expiration et se mélange à l'air ambiant.

Si vous êtes incapable de respirer de manière autonome, on recourra éventuellement à une ventilation artificielle.

AVANT USAGE

- Retirer le sceau de sécurité
- S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres
- Contrôler le bon état de la rondelle d'étanchéité
- Ouvrir lentement le robinet de la bouteille de gaz
- Contrôler l'absence de fuites

APRÈS USAGE

- Fermer le robinet de la bouteille de gaz lorsque celle-ci est inutilisée
- Fermer lentement le robinet, sans forcer

Se conformer aux instructions du fournisseur, en particulier en ce qui concerne les points suivants:

- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.
- Éviter tout contact avec des huiles, des graisses ou d'autres hydrocarbures (par exemple vaseline ou crèmes contenant de la vaseline).
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier le conditionnement de la bouteille.
- En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S'il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille en lieu sûr à l'extérieur et la laisser se vider à l'air libre.
- Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés.
- Les raccords destinés aux tuyaux, robinets, etc., doivent être propres et secs. Si nécessaire, les nettoyer conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Pour le nettoyage et le séchage, utiliser des chiffons propres et non pelucheux.
- Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé.
- Il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues à proximité d'une bouteille de gaz.

Si vous avez utilisé plus d'Air synthétique médicinal SOL que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de risque connu de surdosage avec ce médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Air synthétique médicinal SOL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Air synthétique médicinal SOL

Utilisez ce médicament dès que vous vous rendez compte de votre oubli. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille de gaz après «Ne pas utiliser après» ou «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les précautions de sécurité suivantes doivent être respectées lors de l'entreposage des bouteilles de gaz:

- A conserver à une température comprise entre –20 et +65°C.
- A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
- Protéger des chutes ou des chocs par des mesures appropriées, par exemple en fixant les bouteilles ou en les plaçant dans un cadre.
- Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventilé, exclusivement réservé au stockage de gaz médicaux.
- Tenir à l'écart des matériaux combustibles.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou un gaz dont la composition est différente doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas être entreposées à proximité d'une source de chaleur.

Contenu en litres (x)	1	2	3	5	10	20	30	40
Nombre de litres d'air (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Contenu en litres (x)	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Nombre de litres d'air (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.								

- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries.
- Fermer les robinets des bouteilles de gaz après usage.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Air synthétique médicinal SOL

- La substance active est l'oxygène 21,75% v/v.
- L'autre composant est l'azote.

Aspect d'Air synthétique médicinal SOL et contenu de l'emballage extérieur

- L'Air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable. Ce gaz est incolore, inodore et insipide.
- L'Air synthétique médicinal SOL est conditionné dans des bouteilles de gaz sous une pression de 200 bars (à 15°C).
- Les bouteilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminium.
- L'épaule ment de la bouteille porte un code couleur noir et blanc. Le corps de la bouteille est de couleur blanche.
- Les bouteilles de gaz, les robinets et les raccords de sortie sont conformes aux normes UE en vigueur.
- Les bouteilles de gaz d'une capacité de (x) litres fournissent (y) litres d'air à 15°C et sous une pression de 1 bar comme suit:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italie

Fabricant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Pays-Bas
BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique
SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grèce

Représentant local

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique

Numéro d'autorisation

BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)

Délivrance

Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique Air synthétique médicinal SOL
Allemagne Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Luxembourg Air synthétique médicinal SOL
Pays-Bas Lucht synthetisch medicinaal SOL

Royaume-Uni Medicinal air synthetic

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <div>Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Sauerstoff</div>

BE_AIR_P_2015-09

2.WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KÜNSTLICHER LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL BEACHTEN?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL darf nicht angewendet werden:

Es sind keine Situationen bekannt, in denen dieses Arzneimittel nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Vor einer Behandlung mit Luft zur medizinischen Anwendung muss sichergestellt sein, dass die Anwendung bei Umgebungsdruck erfolgt.
- Die Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss genügend Sauerstoff (mindestens 21 Vol. %) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.
- Luft zur medizinischen Anwendung darf nicht eingesetzt werden, wenn eine höhere als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration (> 21 %) angezeigt ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL und wofür wird sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL beachten?
- Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET??

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL ist ein Inhalationsgas und gehört zur Gruppe der medizinischen Gase. Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung eines Sauerstoffmangels eingesetzt, wenn eine Therapie mit atmosphärischer Luft angezeigt ist.

2.WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KÜNSTLICHER LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL ANZUWENDEN?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL darf nicht angewendet werden:

Es sind keine Situationen bekannt, in denen dieses Arzneimittel nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Vor einer Behandlung mit Luft zur medizinischen Anwendung muss sichergestellt sein, dass die Anwendung bei Umgebungsdruck erfolgt.
- Die Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss genügend Sauerstoff (mindestens 21 Vol. %) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.
- Luft zur medizinischen Anwendung darf nicht eingesetzt werden, wenn eine höhere als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration (> 21 %) angezeigt ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3.WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL ANZUWENDEN?

Dosierung

Die Dosierung ist von der klinischen Situation abhängig und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?

Um die Luft zur medizinischen Anwendung anwenden zu können, muss der Hochdruck im Druckbehältnis mit einem Reduzierstück auf den erforderlichen Druck reduziert werden. Wenn Sie Luft zur medizinischen Anwendung über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, ist es empfehlenswert, die Luft zur medizinischen Anwendung zu befeuchten. Das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass Ihre Luft zur medizinischen Anwendung für Ihre Anwendung geeignet ist und dass die Geräte richtig eingestellt sind, damit Sie die richtige Menge Luft bekommen.

Dieses Arzneimittel ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung von speziellem Zubehör wie einem Nasenkatheter, einer Gesichtsmaske, einer eng anliegenden Kopfkappe oder einem Schlauch in der Luftröhre (Tracheotomie) aufgenommen wird. Diese Ausrüstung muss wie vom Hersteller beschrieben angewendet werden. Überschüssige Luft verlässt Ihren Körper bei Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft. Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, wird Ihnen Luft zur medizinischen Anwendung über ein Beatmungsgerät verabreicht.

VOR DER ANWENDUNG

- Manipulationssicheres Siegel entfernen
- Anschlussflächen müssen sauber sein
- Zustand der Dichtungsringe prüfen
- Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen
- Auf Leckagen prüfen

NACH DER ANWENDUNG

- Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn es nicht in Gebrauch ist
- Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten, insbesondere in Bezug auf:

- Das Druckbehältnis darf nicht verwendet werden, wenn es erkennbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht oder wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war.
- Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen (wie Vaseline oder vaselinehaltigen Cremes) ist zu vermeiden.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den speziellen Typ des Druckbehältnisses und das Gas geeignet ist.
- Um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden, dürfen zum Öffnen oder Schließen des Ventils am Druckbehältnis keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden.
- Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert werden.
- Wenn eine Leckage auftritt, ist das Ventil am Druckbehältnis sofort zu schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einem sicheren Ort im Freien entleert werden.

- Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.
- Die Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. müssen sauber und trocken sein. Bei Bedarf müssen diese Teile gemäß Anweisungen des Lieferanten gereinigt werden. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden. Benutzen Sie saubere, fusselfreie Stofftücher zum Reinigen und Abtrocknen.
- Es darf kein Gas unter Druck abgesaugt werden.
- Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind keine Risiken durch eine Überdosis dieses Arzneimittel bekannt. Wenn Sie eine größere Menge von dieses Arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL vergessen haben:

Wenden Sie dieses Arzneimittel an, sobald Sie wieder daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4.WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5.WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältnissen zu beachten:

- Zwischen – 20°C und + 65°C lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern.
- Durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Sicherung der Behältnisse oder Lagerung in einem Gestell vor Stürzen oder anderen Stößen schützen.

- Vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Druckbehältnisse müssen in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist.
- Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder Zusammensetzung enthalten, müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt gelagert werden.
- Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt und gut vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist nach der Anwendung zu schließen.
- Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

6.INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL enthält

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff 21,75% v/v
- Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff

Wie Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL aussieht und Inhalt der Packung

- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL ist ein Inhalationsgas. Es ist ein farbloses Gas ohne Geruch und Geschmack.
- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird bei einem Druck von 200 bar (bei 15°C) in Druckbehältnissen gelagert.
- Die Druckbehältnisse bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.
- Die Schulter der Druckbehältnisse ist mit dem Farbcode schwarz-weiß versehen. Die Farbe des Körpers des Druckbehältnisses ist weiß.
- Die Druckbehältnisse, Ventile und Ventilabgänge erfüllen die relevanten EU-Normen.
- Druckbehältnisse mit einer Kapazität von (x) Liter liefern bei 15°C und 1 bar (y) Liter Luft:

Inhalt (x) in Liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Menge in Liter Luft (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Inhalt (x) in Liter	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Menge in Liter Luft (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.								

Pharmazeutischer Unternehmer
SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza,
Italien
Hersteller
SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Niederlande
BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgien
SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griechenland
Örtliche Vertreter
BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgien
Zulassungsnummer
BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)
Abgabe
Freie Abgabe
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL
Deutschland Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL
Luxemburg Air synthétique médicinal SOL
Niederlande Lucht synthetisch medicinaal SOL
Vereinigtes Königreich Medicinal air synthetic
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2015