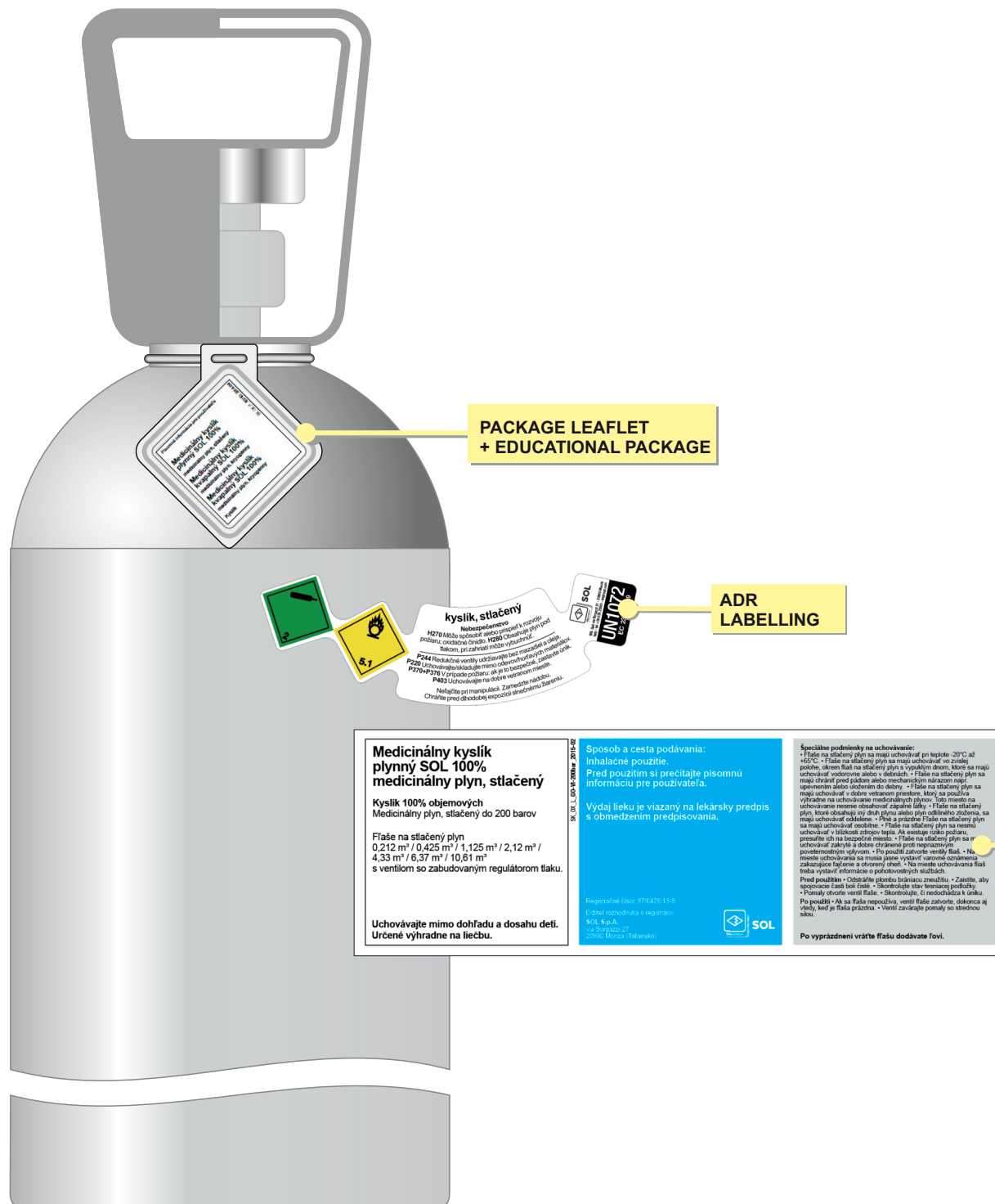


Labels on cylinders Oxygen - Slovacchia



PACKAGE LEAFLET
+ EDUCATIONAL PACKAGE

ADR
LABELLING

MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING

**Medicinálny kyslík
plynný SOL 100%
medicinálny plyn, stlačený**

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 200 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,212 m³ / 0,425 m³ / 1,125 m³ / 2,12 m³ /
4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³
s ventilom so zabudovaným regulátorom tlaku.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Urcené výhradne na liečbu.

kyslík, stlačený

Nebezpečenstvo
H270 Môže spôsobiť zápal v prípade
požiaru, oxidácie. Gázd. H260 Oxiduje pri
kontakte s horľavými látkami.
H280 Pri kontakte môže vyvolať
P244 Riekačnú ventilu udržiavať bez neustálého
P220 Uchovávať ďaleko od horľavých látok.
P231 P232 V prípade požiaru, ak je to bezpečné, zastavte únik.
P403 Uchovávať na suchom mieste.
P501 Nevyhazujte do odpadového
Nefajčiť pri manipulácii. Zamedzte náhodám.
Chráňte pred ohniskami svetla a tepla.

UN1072

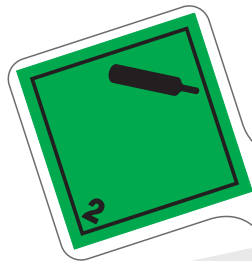
Sposob a cesta podávania:
Inhalácie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 01/0475/15-5
Léčivá látka: kyslík
KOL SpA
Via Sardegna 27
00186 Roma (Taliansko)

SOL

Špeciálne podmienky na uchovávanie:
• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote 20°C až
+60°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej
polohe, sklené fľaše na stlačený plyn v výskutných dierach, ktoré sa majú
uchovávať vodorovne alebo v dierkach. • Fľaše na stlačený plyn sa
majú uchovávať v suchom, čistom, dobre vetranom priestore, ktorý sa počas
výhradne na uchovávanie medicínnych plynov. • Na mieste na
uchovávanie nesmú byť žiadne horľavé látky. • Fľaše na stlačený
plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa
majú uchovávať oddelene. • Pred a počas Fľaše na stlačený plyn
sa majú uchovávať oddelene. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú
presuvať ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa
uchovávať v záložnej zásobe tepla. Ak existuje riziko požiaru
početnostným vplyvom. • Po použití zavrieť ventil fľaše. • Na
mieste uchovávanie sa musia jasne vytvoriť varovné označenia
zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávanie fľaše
treba vytvárať informácie o pohybových súčiastkach.
Pred použitím • Odstráňte plenu bránicu zventilácie. • Zistite, aby
sopovce ľahko boli čisté. • Skontrolujte, či nie je poškodený.
• Posuňte dvere ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.
Po použití • Ak sa fľaša nepoužila, ventil fľaše zavrieť, dokonca aj
vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavrieť pomaly so stlačenou
silou.
Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.



kyslík, stlačený

Nebezpečenstvo

H270 Môže spôsobiť alebo prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. **H280** Obsahuje plyn pod tlakom, pri zahriatí môže vybuchnúť.

P244 Redukčné ventily udržiavajte bez mazadiel a oleja.
P220 Uchovávať/skladať mimo odevov/horľavých materiálov.
P370+P376 V prípade požiaru: ak je to bezpečné, zastavte únik.
P403 Uchovávať na dobre vetranom mieste.

Nefajčite pri manipulácii. Zamedzte nádobu.
Chráňte pred dlhodobou expozíciou slnečnému žiareniu.



SOL

SOL SpA via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 23961 - solgroup.com

UN1072
EC 231-956-9

AWAITING APPROVAL



Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Medicinálny plyn, stlačený do **150 barov**

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 150 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ /
1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41 m³ /
7,53 m³ / 8,02 m³
so štandardným ventilom.

SK_OX_L_G0-VT-150bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 150 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ /
1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41 m³ /
7,53 m³ / 8,02 m³
s ventilom so zabudovaným regulátorom tlaku.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-VI-150bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky.
- Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene.
- Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.
- Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom.
- Po použití zatvorte ventily fliaš.
- Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň.
- Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťujte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 150 barov

Zostavy
4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-PB-150bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.



Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Medicinálny plyn, stlačený do **200 barov**

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 200 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,212 m³ / 0,425 m³ / 1,125 m³ / 2,12 m³ /
4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³
so štandardným ventilom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_G0-VT-200bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 200 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,212 m³ / 0,425 m³ / 1,125 m³ / 2,12 m³ /
4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³
s ventilom so zabudovaným regulátorom tlaku.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-VI-200bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 200 barov

Zostavy
4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-PB-200bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.



Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Medicinálny plyn, stlačený do **300 barov**

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 300 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ /
6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³
so štandardným ventilom.

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_G0-VT-300bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 300 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ /
6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³
s ventilom so zabudovaným regulátorom tlaku.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-VI-300bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 300 barov

Fľaše na stlačený plyn
0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ /
6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³
so step down ventilom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-VSD-300bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky.
- Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene.
- Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.
- Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom.
- Po použití zatvorte ventily fliaš.
- Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň.
- Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťujte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 300 barov

Zostavy
4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l
so štandardným ventilom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-PB-VT-300bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.

Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, stlačený do 300 barov

Zostavy
4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l
so step down ventilom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_GO-PB-VSD-300bar_2015-02

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0475/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

• Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20°C až +65°C. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách. • Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením alebo uložením do debny. • Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky. • Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať oddelene. • Plné a prázdne Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne. • Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. • Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom. • Po použití zatvorte ventily fliaš. • Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň. • Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Pred použitím • Odstráňte plombu brániacu zneužitiu. • Zaisťte, aby spojovacie časti boli čisté. • Skontrolujte stav tesniacej podložky. • Pomaly otvorte ventil fľaše. • Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití • Ak sa fľaša nepoužíva, ventil fľaše zatvorte, dokonca aj vtedy, keď je fľaša prázdna. • Ventil zavárajte pomaly so strednou silou.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.



Medicinálny kyslík plynný SOL 100% medicinálny plyn, stlačený

Medicinálny plyn, kryogénny

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100% medicinálny plyn, kryogénny

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, kryogénny

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje
853 litrov kyslíka na vdychovanie
(plynný kyslík).

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_LOF_2013-12

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.

Registračné číslo: 87/0474/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

Nádobu uchovávajte na dobre vetranom mieste pri teplote -20 °C až +50 °C.

Neuchovávajte v blízkosti zápalných a horľavých materiálov a zdrojov tepla ani otvoreného ohňa. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ju na bezpečné miesto.

V blízkosti nádoby nefajčite.

Preprava sa musí vykonávať podľa medzinárodných pravidiel o preprave nebezpečného materiálu.

Chráňte pred stykom s olejmi, tukmi alebo uhľovodíkmi.

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100% medicinálny plyn, kryogénny

Kyslík 100% objemových
Medicinálny plyn, kryogénny

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje
853 litrov kyslíka na vdychovanie
(plynný kyslík).

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Určené výhradne na liečbu.

SK_OX_L_LOM_2013-12

Spôsob a cesta podávania:
Inhalačné použitie.

**Pred použitím si prečítajte písomnú
informáciu pre používateľa.**

**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
s obmedzením predpisovania.**

Registračné číslo: 87/0473/13-S

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Taliansko)



Špeciálne podmienky na uchovávanie:

- Nádobu uchovávajte na dobre vetranom mieste pri teplote -20 °C až +50 °C.
- Neuchovávajte v blízkosti zápalných a horľavých materiálov a zdrojov tepla ani otvoreného ohňa. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ju na bezpečné miesto.
- V blízkosti nádoby nefajčite.
- Preprava sa musí vykonávať podľa medzinárodných pravidiel o preprave nebezpečného materiálu.
- Chráňte pred stykom s olejmi, tukmi alebo uhl'ovodíkmi.

Pred použitím

- Odstráňte plombu brániacu zneužitiu.
- Zaistite, aby spojovacie časti boli čisté.
- Skontrolujte stav tesniacej podložky.
- Pomaly otvárajte ventil prívodu plynu.
- Skontrolujte, či nedochádza k úniku.

Po použití

- Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ventil prívodu plynu, dokonca aj vtedy, keď je prázdna.

Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávate ľovi.

Písomná informácia pre používateľa

Medicinálny kyslík plynný SOL 100%
medicinálny plyn, stlačený
Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100%
medicinálny plyn, kryogénny
Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100%
medicinálny plyn, kryogénny (cisterna)
kyslík

Kyslík, ktorý sa používa pri lekárskej terapii

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je medicínálny kyslík a na čo sa používa
 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete medicínálny kyslík
 - Ako používať medicínálny kyslík
 - Možné vedľajšie účinky
 - Ako uchovávať medicínálny kyslík
 - Obsah balenia a ďalšie informácie
- Celý názov tohto lieku je Medicínálny kyslík plynný SOL 100% medicínálny plyn, stlačený, Medicínálny kyslík kvapalný 100% medicínálny plyn, kryogénny a Medicínálny kyslík kvapalný 100% medicínálny plyn, kryogénny. Kvôli zjednodušeniu sa v celej písomnej informácii nazýva medicínálny kyslík.

1. ČO JE MEDICINÁLNY KYSLÍK A NA ČO SA POUŽIVA

Medicinálny kyslík obsahuje kyslík, plyn, ktorý je pre život nevyhnutný. Liečba kyslíkom sa môže vykonávať pod normálnym tlakom a pod vysokým tlakom.

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia)
Kyslíková terapia pri normálnom tlaku sa môže použiť na liečbu:

- nízkej koncentrácie kyslíka v krvi alebo určitom orgáne** alebo ako prevencia (predchádzanie) tohto stavu,
- záchvatovej bolesti hlavy** (osobitná bolesť hlavy s krátkymi a veľmi silnými záchvatmi na jednej strane hlavy).

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku (hyperbarická kyslíková terapia)
Kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku má podávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál, aby sa zabránilo riziku poranenia v dôsledku výrazných kolísaní tlaku. Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže použiť:

- na liečbu **ťažkej otravy oxidom uhoľnatým** (t. j. vtedy, keď je pacient v bezvedomi),
- na liečbu choroby potápačov (**dekompresnej choroby**),
- na liečbu upchatia (**obštrukcie**) v srdci alebo krvných cievach spôsobeného bublinami (plynová alebo vzduchová embólia),
- ako podporná liečba v prípadoch **kostnej straty** po ožarovaní,
- ako podporná **liečba v prípadoch odumierajúceho tkaniva** v dôsledku poranenia infikovaného baktériami produkujúcimi plyn.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO POUŽIJETE MEDICINÁLNY KYSLÍK

Nepoužívajte medicínálny kyslík

- na kyslíkovú terapiu s vysokým tlakom: neliečených skolabovaných pľúc (pneumotorax). Ak ste už mali skolabované pľúca, informujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou kyslíkovou terapiou by ste mali vedieť nasledujúce:

- Kyslík môže mať vo **vysokých koncentráciách** škodlivé účinky. Toto môže spôsobovať kolaps alveol (mechúrikov v pľúcach), čo zabráni prívodu kyslíka do krvi. To sa môže stať pri použití koncentrácie:
 - 100% dlhšie ako 6 hodín,
 - 60 až 70% dlhšie ako 24 hodín,
 - 40 až 50% počas druhého dňa liečby,
 - nižšie ako 40% pri liečbe dlhšej ako 2 dni.

- Mimoriadne opatrne postupujte pri podávaní kyslíka **novorodencom a predčasne narodeným novorodencom**, aby ste minimalizovali riziko nežiaducich účinkov, ako je poškodenie zraku. Na dosiahnutie dostatočného okysličovania sa má použiť najnižšia možná koncentrácia kyslíka, ktorá je ešte účinná. Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom.
- Dávajte tiež veľký pozor, ak máte **zvýšenú hladinu oxidu uhličitého v krvi**. V mimoriadnych prípadoch to môže viesť k strate vedomia.
- Ak máte poruchy dýchania vyvolané zníženou hladinou kyslíka v krvi, lekár vás musí dôkladne sledovať.
- Ak ste už mali skolabované pľúca, informujte o tom svojho lekára.
- Ak ste už mali zlyhanie srdca alebo ak máte ochorenie srdca, informujte o tom svojho lekára.
- A žiadnych okolností nemeňte koncentráciu dodávaného kyslíka, zabránite tým kolísaniu nasýtenia kyslíkom.

Predtým, ako začnete používať medicínálny kyslík, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku
Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať **kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku**, ak máte:

- chronickú obštrukčnú chorobu pľúc** (CHOCHP),
- ochorenie pľúc** spôsobené stratou pružnosti pľúcneho tkaniva spravidzané (závažnou) dýchavičnosťou (plúcny emfyzém),
- infekcie horného dýchacieho traktu**,
- nedávnú **operáciu stredného ucha**,
- podstúpenú kedykoľvek v minulosti operáciu hrudníka**,
- neliečenú vysokú horúčku,
- závažnú **epilepsiu**,
- problémy so srdcom**,
- strach z uzavretých priestorov** (klastrofóbia),
- skolabované pľúca** (pneumotorax) alebo ste už mali skolabované pľúca, ktoré boli liečené.

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa má používať opatrne v tehotenstve a u žien, ktoré môžu byť tehotné. Prínosy liečby majú vyvážiť jej riziká a použitie sa má hodnotiť u každého jednotlivého pacienta. Vždy, keď sa používa kyslík, treba vziať do úvahy zvýšené riziko spontánneho vznietenia.

Iné lieky a medicínálny kyslík

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie medicínalného kyslíka môže zvýšiť alebo znížiť žiaduce alebo nežiaduce účinky ďalších liekov. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o viac informácií. Najmä povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate:

- amiodarón** (liek používaný na liečbu srdcovej arýtmie, nepravidelného srdcového rytmu),
- bleomycín** alebo **aktinomycín** (lieky proti rakovine): tieto lieky môžu poškodzovať pľúca, čo sa môže kyslíkovou liečbou zhoršiť, možno so smrteľnými následkami.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť škodlivé účinky medicínalného kyslíka:

- adriamycín** (liek proti rakovine),
- menadión** (liek používaný na zníženie účinku antikoagulantov, liekov na zníženie zrážavosti krvi),
- promazin, chlórpromazín a tioridazín** (lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch, ktoré spôsobujú, že pacienti strácajú kontrolu nad svojim správaním a konaním (psychóza)),
- chlorochín** (liek proti malárii),
- kortikosteroidy** – hormóny ako sú kortizol, hydrokortizón, prednizolón a mnohé iné (lieky, ktoré stimulujú jednotlivé časti nervového systému),
- furadantin a podobné antibiotiká.

Iné účinky medicínalného kyslíka

- Ak ste boli predtým liečení na **poškodenie pľúc** vyvolané radikálmi **kyslíka** (napr. otrava spôsobená herbicídum paraquat), kyslíková terapia môže toto poškodenie zhoršiť.
- Škodlivé účinky kyslíka sa môžu zvýšiť u pacientov, ktorí trpia **nedostatkom vitamínu C, E alebo glutatiónu** (živina potrebná na normálnu funkciu imunitného systému).
- Škodlivé účinky kyslíka môže zhoršiť **röntgenové žiarenie**.
- Škodlivé účinky kyslíka môžu byť silnejšie u pacientov so **zvýšenou aktivitou štítnej žľazy**.

Medicinálny kyslík a jedlo a nápoje
Počas kyslíkovej terapie **nepite žiadny alkohol**. Alkohol môže tmiť dýchanie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Počas tehotenstva je použitie kyslíka za normálneho tlaku (normobarická kyslíková terapia) dovolené pri nízkych koncentráciách.
- Iba pri liečbe zachraňujúcej život sa môže kyslík vo vysokých koncentráciách a pri vysokom tlaku použiť aj počas tehotenstva.
- Počas doby dojčenia nie sú k použitiu kyslíka žiadne námiety.

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa má v prípade tehotenstva alebo možného tehotenstva používať len vtedy, ak je skutočne nevyhnutná. Povedzte svojmu ošetrojúcemu lekárovi alebo špecialistovi, ak sa tieto prípady vzťahujú na vás.

Ak ste tehotná alebo dočítate, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Používanie medicínalného kyslíka nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlo ani obsluhovať stroje. Ak však po použití tohto lieku cítite únavu, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ MEDICINÁLNY KYSLÍK

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Za žiadnych okolností si nemeňte samovoľne koncentráciu kyslíka podávanú vám alebo vášmu dieťaťu.

Dávkovanie

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia)

- Ak je koncentrácia kyslíka v krvi alebo konkrétnom orgáne príliš nízka, váš lekár vám povie, ako dlho a koľkokrát za deň si máte podávať medicínálny kyslík, lebo dávkovanie môže byť u rôznych osôb odlišné. Cieľom je vždy použiť najnižšiu možnú koncentráciu, ktorá je ešte účinná. Skutočná koncentrácia kyslíka na vdychovanie však nikdy nemá byť nižšia ako 21% a môže sa zvýšiť až na 100%.
- Na liečbu **porúch dýchania** spôsobených zníženými hladinami kyslíka v krvi (hypoxia) alebo ako **stimul dýchania** (napr. pri chorobách pľúc ako je CHOCHP): Koncentrácia kyslíka sa udržiava nižšia ako 28% a niekedy dokonca nižšia ako 24%. V prípade novorodencov sa koncentrácie kyslíka na vdychovanie majú udržiavať nižšie ako 40% a zvýšenie až na 100% môže byť len vo veľmi výnimočných prípadoch. Na dosiahnutie dostatočného okysličovania sa má použiť najnižšia možná koncentrácia kyslíka, ktorá je ešte účinná. Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom.
- Na liečbu **záchvatovej bolesti hlavy**: 100% kyslík s prietokovou rýchlosťou 7 litrov za minútu sa podáva pomocou tvárovej masky 15 minút. Liečba sa má začať pri výskyte prvých príznakov.

Ako používať kyslíkovú terapiu pri normálnom tlaku

- Medicinálny kyslík je plyn na inhaláciu, ktorý sa podáva pomocou osobitnej pomôcky napr. nosového katétra alebo tvárovej masky. Všetok nadbytočný kyslík odchádza z vášho tela vydychovaním a mieša sa s okolitým vzduchom (nazýva sa to *systém „bez opätovného vdychovania“*).
- Ak nemôžete dýchať sám (sama), zavedú vám umelé dýchanie. Počas anestézie (narkózy) sa používa osobitné vybavenie so systémami opätovného vdychovania alebo recyklovania tak, aby sa vydychovaný vzduch vdychoval ešte raz (nazýva sa to *systém „s opätovným vdychovaním“*).
- Okrem toho sa kyslík môže zavádzať priamo do krvného obehu pomocou oxygenátora.

Táto technika sa používa pri mimotelovom krvnom obehu napr. pri operácii srdca.

Ako používať kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku

- Kyslíkovú terapiu **pri vysokom tlaku** má podávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál, aby sa zabránilo riziku poranenia kvôli silným kolísaniam tlaku.
- V závislosti od stavu trvá kyslíková terapia pri vysokom tlaku pri jednom podávaní liečby 45 až 300 minút. Terapia niekedy zahŕňa jedno alebo dve podávania kyslíka, ale dlhodobá terapia môže zahŕňať až 30 alebo viac podávaní kyslíka a viacero podávaní kyslíka za deň, ak je to potrebné.
- Kyslíková terapia sa podáva v **špeciálnej tlakovej komore**.
- Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže podávať tiež pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapučnou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou trubice v ústach.

Ak použijete viac medicínalného kyslíka, ako máte

Ak ste použili viac kyslíka, ako ste mali, mali by ste sa ihneď obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika. Toxické účinky kyslíka sa menia podľa tlaku vdychovaného kyslíka a dĺžky trvania expozície (vystaveniu sa kyslíku). Pri **nízkom tlaku** (0,5 baru až 2,0 baru) je výskyt týchto účinkov pravdepodobnejší v pľúcach (pulmonálna oblasť) než v mozgu a mieche (centrálny nervový systém). Pri **vysokom tlaku** je to naopak. Účinky v pľúcach (pulmonálna oblasť) sú dýchavičnosť, kašeľ a bolesť hrudníka. K účinkom na mozog a miechu (centrálny nervový systém) patria nevoľnosť, závraty, úzkosť a zmätenosť, svalové kŕče, strata vedomia a kŕče (epileptické záchvaty).

Ak zabudnete použiť medicínálny kyslík
Kyslík používajte podľa opisu v časti o dávkovaní v tejto písomnej informácii. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medicínálny kyslík môže byť vo vysokých koncentráciách škodlivý.

Ak prestanete používať medicínálny kyslík
Neprestávajte používať tento liek na základe vlastného rozhodnutia. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liečba mimo nemocnice:

Liečba medicínalným kyslíkom cez nosné koncovky môže spôsobiť suché sliznice v nose a ústach, lebo plyn je suchý.

Prečítajte si aj časť “Ak použijete viac medicínalného kyslíka, ako máte”.

Liečba v nemocnici:

Vedľajšie účinky sú obvykle pozorované pri vysokých koncentráciách (viac ako 70%) a po dlhšej liečbe (najmenej 6 – 12 hodín):

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí)
Zriede

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)
Bolesť spojená s dýchaním, suchý kašeľ a dýchavičnosť

Hyperbarická liečba
Pocit tlaku v strednom uchu, prasknutie ušného bubienka

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 ľudí)
U novorodencov vystavených vysokým koncentráciám kyslíka: Poškodenie oka, ktoré môže spôsobiť zhoršený zrak.

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 000 ľudí)
Veľmi ťažké dýchanie (syndróm respiračnej tiesne)

Hyperbarická liečba

Úzkosť alebo zmätenosť a epileptické záchvaty. Nevoľnosť, závraty, záškľby svalov, poškodenie pľúc a vratné poškodenie zraku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Koncentráciu, prietok a dĺžku trvania liečby určí lekár podľa charakteristiky každej choroby. Hypoxémia je stav, pri ktorom je arteriálny parciálny tlak kyslíka (PaO₂) nižší ako 10 kPa (< 70 mmHg). Hladina tlaku kyslíka 8 kPa (55/60 mmHg) spôsobí dychové nedostatočnosť. Hypoxémia sa lieči vdychovaním vzduchu obohateného o kyslík. Rozhodnutie zaviesť kyslíkovú terapiu závisí od stupňa hypoxémie a úrovne tolerancie jednotlivého pacienta. V každom prípade je cieľom kyslíkovej terapie udržať PaO₂ > 60 mmHg (7,96 kPa) alebo nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90%. Ak sa kyslík podáva zriedený v inom plyne, koncentrácia kyslíka vo vdychnutom vzduchu (FiO₂) musí byť najmenej 21%.

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia):

Podávanie kyslíka sa má vykonávať opatrne. Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, tlak kyslíka má zostať vyšší ako 8,0 kPa (alebo 60 mmHg) a nasýtenie hemoglobínu kyslíkom má byť > 90%. Potrebne je pravidelné sledovanie tlaku kyslíka v arteriálnej krvi (PaO₂) alebo pulzoxymetria (sledovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂)) a sledovanie klinických znakov. Cieľom je vždy použiť pre jednotlivého pacienta najnižšiu možnú účinnú koncentráciu kyslíka vo vdychovanom vzduchu, čo je najnižšia dávka na udržanie tlaku 8 kPa (60 mmHg) a nasýtenia > 90%. Vyššie koncentrácie sa majú podávať čo najkratšie a majú byť spravidzané dôkladným sledovaním hodnôt krvných plynov.

Kyslík sa môže počas uvedeného časového obdobia bezpečne podávať v nasledujúcich koncentráciách:

Až do 100%	menej ako 6 hodín
60 – 70%	24 hodín
40 – 50%	počas druhého 24-hodinového obdobia

Kyslík je pri koncentráciách viac ako 40% po dvoch dňoch potenciálne toxický.

Novorodenci sú z týchto usmernení vylúčení, lebo pri omnoho nižšom FiO₂ dochádza k retrolentálnej fibroplázii. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie, aby sa dosiahlo dostatočné okysličovanie vhodné pre novorodencov.

- Spontánne dýchajúci pacienti:

Účinná koncentrácia kyslíka je najmenej 24%. Bežne sa podáva minimálne 30% kyslíka, aby sa zaisťili terapeutické koncentrácie s bezpečnostnou rezervou.

Terapia vysokou koncentráciou kyslíka (> 60%) je indikovaná na kratšiu dobu v prípade vážnej astmatickej krízy, pľúcneho tromboembolizmu, zápalu pľúc a fibrotizujúcej alveolitídy atď. Nízka koncentrácia kyslíka je indikovaná na liečbu pacientov s chronickou dychovou nedostatočnosťou spôsobenou chronickou obštrukčnou poruchou dýchacích ciest alebo inými príčinami. Koncentrácia kyslíka nesmie byť vyššia ako 28%, pri niektorých pacientoch môže aj koncentrácia 24% byť nadmerná. Podávanie vyšších koncentrácií kyslíka (v niektorých prípadoch až do 100%) je možné, hoci u väčšiny podávacích zariadení je veľmi ťažké dosiahnuť koncentrácie > 60% (80% u detí). Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta s prietokovými rýchlosťami v rozsahu od 1 do 10 litrov plynu za minútu.

- Pacienti s chronickou dychovou nedostatočnosťou: Kyslík sa musí podávať s prietokovými rýchlosťami od 0,5 do 2 litrov/minútu, rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. Účinná koncentrácia kyslíka sa bude udržiavať pod úrovňou 28% a niekedy, u pacientov trpiacich na poruchy dýchania, ktorí sú závislí od hypoxie ako stimulů dýchania, dokonca nižšia ako 24%.

- Chronická dychová nedostatočnosť spôsobená chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo inými ochoreniami: Liečba sa upravuje na základe hodnôt krvných plynov. Parciálny tlak kyslíka v arteriálnej krvi (PaO₂) má byť > 60 mmHg (7,96 kPa) a nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90%.

- Najčastejšia rýchlosť podávania je 1 až 3 litre/minútu počas 15 až 24 hodín/deň, pričom sa zahŕňa aj paradoxný spánok (čas najväčšej citlivosti na hypoxémiu počas dňa). Počas stabilnej doby ochorenia sa koncentrácie CO₂ majú sledovať dvakrát každé 3 – 4 týždne alebo trikrát za mesiac, lebo koncentrácie CO₂ sa môžu počas podávania kyslíka zvyšovať (hyperkapnia).
- Pacienti s akútnou dychovou nedostatočnosťou: Kyslík sa musí podávať s rýchlosťou od 0,5 do 15 litrov/minútu, prietokové rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. V núdzových prípadoch sú u pacientov s ťažkými dýchacími ťažkosťami potrebné značne vyššie dávky (až 60 litrov/minútu).
- Mechanicky ventilovaní pacienti: Ak sa kyslík mieša s inými plynmi, podiel kyslíka v zmesi vdychovaných plynov (FiO₂) nesmie klesnúť pod 21%. V praxi sa ako dolná hranica používa 30%. V prípade potreby sa podiel vdychovaného kyslíka môže zvýšiť na 100%.
- Pediatrická populácia: Novorodenec: U novorodencov sa vo výnimočných prípadoch môžu podávať koncentrácie až do 100%, ale liečba sa musí dôsledne sledovať. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie na dosiahnutie dostatočného okysličovania. Spravidla treba pri zvážení rizika poškodenia očí (retinopatia) alebo pľúcneho kolapsu zabrániť tomu, aby koncentrácie kyslíka vo vdychovanom vzduchu neboli vyššie ako 40%. Tlak kyslíka v arteriálnej krvi sa musí dôsledne sledovať a udržiavať na hodnotách nižších ako 13,3 kPa (100 mmHg). Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom. Okrem toho zabránením závažných kolísaní v prívode kyslíka sa môže znížiť riziko poškodenia očí. (Pozri aj časť 4.4.)
- Záchvatová bolesť hlavy (cluster headache): V prípade záchvatovej bolesti hlavy sa počas 15 minút podáva pomocou dobre tesniacej tvárovej masky 100% kyslík s prietokovou rýchlosťou 7 litrov/minútu. Liečba sa má začať v najskoršom štádiu krízy.

Hyperbarická kyslíková terapia:
Dávkovanie a tlak sa majú vždy upraviť podľa klinického stavu pacienta a terapia sa má podávať len po odporúčaní lekára. Nižšie sú však uvedené niektoré odporúčania založené na aktuálnych vedomostiach.
Hyperbarická kyslíková terapia sa vykonáva pri tlakoch vyšších ako 1 atmosféra (1,013 baru) od 1,4 do 3,0 atmosféry (obvykle v rozsahu od 2 do 3 atmosfér). Hyperbarický kyslík sa podáva v špeciálnej tlakovej komore. Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapučnou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice. Každý liečebný zásah trvá v závislosti od indikácie 45 až 300 minút. Hyperbarická kyslíková terapia akútnych stavov môže niekedy predstavovať len jedno alebo dve podávania, kým terapia chronických stavov môže znamenať až 30 alebo viac podávaní kyslíka. V prípade potreby sa môžu tieto podávania opakovať dva až tri razy za deň.

- Otrava oxidom uhoľnatým: Kyslík sa má po otrave oxidom uhoľnatým podať čo najskôr vo vysokých koncentráciách (100%), až kým koncentrácia karboxyhemoglobínu neklesne pod nebezpečnú hladinu (okolo 5%). Hyperbarický kyslík (počnúť od 3 atmosfér) je indikovaný u pacientov s akútnou otravou CO alebo s intervalmi expozície ≥ 24 hodín. Okrem toho je hyperbarická kyslíková terapia opodstatnená u gravidných žien, pacientov so stratou vedomia alebo vyššími koncentráciami karboxyhemoglobínu. Medzi viacerými hyperbarickými kyslíkovými terapiami sa nemá používať normobarický kyslík, lebo to môže prispievať k toxicite. Použitie hyperbarického kyslíka sa môže zväziť aj v prípade oneskorenej liečby otravy CO, a to pomocou viacerých liečebných zásahov s nízkou dávkou kyslíka.
- Pacienti s dekompresnou chorobou: Odporúča sa rýchla liečba s 2,8 atmosféry, opakovane až do desaťkrát, ak príznaky pretrvávajú.
- Pacienti so vzduchovou embóliou: V tomto prípade sa dávkovanie upravuje podľa klinického stavu pacienta a hodnôt krvných plynov. Cieľovými hodnotami sú: PaO₂ > 8 kPa alebo 60 mmHg, nasýtenie hemoglobínu > 90%.
- Pacienti s osteoradionekrózou: Hyperbarická kyslíková terapia pri poranení spôsobenom žiarením pozostáva z denných liečebných zásahov po 90 - 120 min pri 2,0 - 2,5 atmosféry počas asi 40 dní.



• Pacienti s klostřídiovou myonekrózou: Odporůča sa, aby sa počas prvých 24 hodín podávala liečba počas 90 min s 3,0 atmosférami, po čom majú nasledovať liečby dvakrát denne počas 4 - 5 dní až do zistenia klinického zlepšenia.

Spôsob podávania

Normobarická kyslíková terapia

Kyslík sa podáva pomocou vdychovaného vzduchu, najlepšie s použitím určenej pomôcky (napr. nosového katétra alebo tvárovej masky). Prostredníctvom tejto pomôcky sa kyslík podáva s vdychovaným vzduchom. Plyn a nadbytočný kyslík následne vychádzajú z tela vo vdychovanom vzduchu a miešajú sa s okolitým vzduchom (systém „bez opätovného vdychovania“).

V mnohých prípadoch sa počas anestézie používajú osobitné zariadenia so systémom s opätovným vdychovaním alebo systémom s recyklovaním tak, aby sa vydychovaný vzduch vdychoval ešte raz (systém „s opätovným vdychovaním“). Ak pacient nemôže dýchať samostatne, môže sa poskytnúť podpora dýchania umelým dýchaním. Okrem toho sa kyslík môže privádzať priamo do krvného obehu pomocou takzvaného oxygenátora. Použitie mimotelových zariadení na výmenu plynov uľahčuje okysličovanie a dekarboxyláciu bez poškodenia súvisiaceho s agresívnymi postupmi mechanickej ventilácie. Oxygenátor, ktorý funguje ako umelé pľúca, zabezpečuje lepší prenos kyslíka, a preto sa hladiny plynov v krvi udržiavajú v klinicky povolených rozsahoch. Po obnove funkcie pľúc sa mimotelový prietok krvi a plynov znižuje a prípadne aj zastaví. Toto sa stáva napr. počas chirurgických zásahov na srdci pomocou systému srdcovoplúcneho bypassu, ako aj za iných okolností, ktoré vyžadujú mimotelový obeh, vrátane akútnej respiračnej nedostatčnosti.

Hyperbarická kyslíková terapia

Hyperbarická kyslíková terapia sa podáva v osobitne skonštruovanej tlakovej komore, kde sa okolitý tlak dá zvýšiť až na trojnásobok atmosférického tlaku. Hyperbarická kyslíková terapia sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapuchou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

Plynný medicínálny kyslík

Príprava pred použitím

Dodržiujte pokyny dodávateľa, najmä tieto:

- Ak je fľaša na stlačený plyn viditeľne poškodená alebo existuje podozrenie na poškodenie či expozíciu extrémnym teplotám, fľaša na stlačený plyn sa nesmie použiť.
- Treba sa vyhnúť každému styku s olejom, tukom alebo uhľovodíkmi.
- Pred použitím odstráňte plombu z ventilu a ochranný uzáver.
- Môžu sa použiť len zariadenia vhodné na použitie s konkrétnou fľašou na stlačený plyn a týmto konkrétnym plynom.
- Skontrolujte, či sú rýchlospojovací konektor a regulátor čisté a či sú spoje v dobrom stave.
- Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky.
- Pri otváraní a zatváraní ventilu fľaše na stlačený plyn sa nesmú použiť kliešte ani iné nástroje, aby nedošlo k poškodeniu.
- Forma balenia sa nesmie meniť.
- Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku. Nepokúšajte sa opraviť únik z ventilu ani zariadenia sami (ak nejde o výmenu tesnenia alebo tesniaceho krúžku).
- V prípade úniku zatvorte ventil a odpojte regulátor. Ak plyn z fľaše ďalej uniká, fľašu vyprázdňte mimo uzavretého priestoru. Chybné fľaše označte, umiestnite ich v priestore určenom na reklamované fľaše a vráťte dodávateľovi.
- V prípade fliaš, ktoré majú zabudovaný ventil regulátora tlaku, nie je potrebné používať oddelený regulátor tlaku. Zabudovaný ventil regulátora tlaku má rýchlospojovací konektor na pripojenie ventilov podľa požiadavky, ale aj osobitný vývod na konštanntý prietok plynu, kde sa prietok dá regulovať.

Použitie fľaše na stlačený plyn

- Presun plynu pod tlakom je zakázaný.
- V miestnostiach, kde sa lieči medicínálnym kyslíkom, je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.
- Keď sa fľaša používa, musí sa upevniť na vhodné stabilné miesto.
- Ak tlak vo fľaši klesne do bodu, keď je indikátor ventilu v žltom poli, treba zväziť výmenu fľaše na stlačený plyn.
- Keď vo fľaši na stlačený plyn ostane malé množstvo plynu, ventil fľaše sa musí zavrieť. Ponechanie malého množstva plynu vo fľaši je dôležité, aby sa zabránilo vstupu kontaminantov.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn sa musia zavrieť.
- Po použití sa ventil fľaše musí zavrieť utiahnutím rukou. Uvoľnite tlak regulátora alebo spoja.

Kvapalný medicínálny kyslík

Mobilná kryogénna nádoba

Celkové informácie

Medicínálne plyny sa musia používať len na liečbu. Rôzne druhy a kvality plynov sa musia navzájom oddeliť. Plné a prázdne plynové fľaše sa musia uchovávať osobitne.

Na mazanie závitov skrutiek, ktoré sú zaseknuté alebo sa dajú ťažko pripojiť, nikdy nepoužívajte tuk, olej ani podobné látky. S ventilmi a pripájanými zariadeniami pracujte čistými nemasťnými (od krémov na ruky a pod.) rukami.

Používajte len štandardné vybavenie určené na prácu s medicínálnym kyslíkom.

Príprava na použitie

Používajte len dávkovacie zariadenia určené na prácu s medicínálnym kyslíkom. Skontrolujte, či je automatické spojovacie alebo dávkovacie zariadenie čisté a či sú tesnenia funkčné. Nikdy nepoužívajte nástroje na tlakové ani prietokové regulatory určené na manuálne pripojenie, lebo to môže spoj poškodiť. Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky. Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku. V prípade úniku sa ventil musí uzavrieť a regulátor odpojiť. Chybné fľaše označte, uložte ich osobitne a vráťte dodávateľovi.

Použitie

V miestnostiach, kde sa lieči kyslíkom, je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom. V prípade požiaru alebo ak sa nádoba nepoužíva, zariadenie zatvorte. V prípade požiaru nádoby vynešte do bezpečia. Väčšie nádoby sa musia prepravovať prostriedkami určenými na tieto účely. Osobitnú pozornosť venujte pripojeným zariadeniam, ktoré sa nemajú náhodne uvoľniť. Keď je nádoba prázdna, prietok plynu klesá. Zatvorte výstupný ventil a po uvoľnení tlaku odstráňte všetky spojk y.

Mobilná kryogénna cisterna a pevné kryogénne nádoby

S týmito nádobami môže manipulovať len dodávateľ plynu.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MEDICINÁLNY KYSLÍK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na stlačený plyn, nádobe alebo cisterne za výrazom EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Plynný medicínálny kyslík:

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote - 20 °C až +65 °C.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debne.

- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením plynových fliaš alebo ich uložením do debny.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať zápalné látky.
- Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať osobitne.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.
- Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom.

- Po použití zatvorte ventily fliaš.
- Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.
- Na mieste uchovávania sa musia jasne vystaviť varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň.
- Na mieste uchovávania fliaš treba vystaviť informácie o pohotovostných službách.

Kvapalný medicínálny kyslík

Nádobu alebo cisternu uchovávajte na dobre vetranom mieste pri teplote - 20 °C až +50 °C. Neuchovávajte v blízkosti zápalných a horľavých materiálov a zdrojov tepla ani otvoreného ohňa. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto. V blízkosti nádob alebo cisterny nefajčite. Preprava sa musí vykonávať podľa medzinárodných pravidiel o preprave nebezpečného materiálu. Chráňte pred stykom s olejmi, tukmi alebo uhľovodíkmi.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo medicínálny kyslík obsahuje

- Liečivo je medicínálny kyslík, 100% obj.

- Neobsahuje ďalšie zložky.

Ako vyzerá medicínálny kyslík a obsah balenia

Medicínálny kyslík je inhalačný plyn. Dodáva sa ako kvapalina alebo plyn v špeciálnej nádobe.

Kyslík je bezfarebný plyn bez chuti a zápachu. V kvapalnom stave má modrú farbu.

Plynný medicínálny kyslík

Plynný medicínálny kyslík sa uchováva vo fľašiach na stlačený plyn v plynnom stave pod tlakom 150, 200 alebo 300 barov (pri teplote 15 °C). Fľaše sú vyrobené z ocele alebo hliníka. Ventily fliaš sú vyrobené z mosadze, ocele alebo hliníka.

Kvapalný medicínálny kyslík

Kvapalný medicínálny kyslík je balený v mobilných kryogénnych nádobách. Mobilné kryogénne nádoby sú vyrobené z vonkajšej a vnútornej nádoby z nehrdzavejúcej ocele s vákuovou izolačnou vrstvou medzi nimi a vybavené jednoúčelovým plniacim otvorom a pripojením hadice na odber. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty. Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Obsah nádob sa pohybuje od 20 do 1100 litrov. Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Obsah nádoby v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
20	20	17,06
až		
1100	1100	938,3
Nie všetky veľkosti nádob musia byť uvedené na trh		

Obal	Dodávané veľkosti (l)*
Hliníková fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Hliníková fľaša so štandardným alebo step down ventilom	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša so štandardným alebo step down ventilom	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Zostavy oceľových fliaš so štandardným alebo step down ventilom	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50
Zostavy hliníkových fliaš so štandardným alebo step down ventilom	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50
*7 l, 40l a 47l iba pre 150 bar plniaceho tlaku.	

Druh ventilu	Výstupný tlak	Poznámky
Ventil so zabudovanou reguláciou tlaku	4 bary (na výstupe z hrdla)	
Štandardný ventil	150, 200 alebo 300 barov (keď je fľaša na stlačený plyn plná)	Používajte len s vhodným redukčným zariadením.
Step down ventil	60-70 barov	Iba pre fľaše 300 barov Používajte len s vhodným redukčným zariadením.

Fľaše na stlačený plyn zodpovedajú požiadavkám smernice 1999/36/ES. Farebné označenie zodpovedá norme EN 1089-3: biele telo a biely koniec fľaše Ventily zodpovedajú požiadavkám normy EN ISO 10297. Tradičné ventily a step down ventily zodpovedajú normám NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK) a NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145. Ventily so zabudovaným regulátorom tlaku zodpovedajú aj norme EN ISO 10524-3.

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 150 barov .										
Obsah (x) v litroch	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Obsah v kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Počet m³ kyslíka (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Obsah (x) v litroch	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50					
Obsah v kg (y)	43,4	86,8	130	174	217					
Počet m³ kyslíka (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.										

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 200 barov .						
Obsah (x) v litroch	1	2	5	10	20	30
Obsah v kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
Počet m³ kyslíka (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37
Obsah (x) v litroch	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Obsah v kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
Počet m³ kyslíka (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.						

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 300 barov .						
Obsah (x) v litroch	1	2	5	10	20	30
Obsah v kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Počet m³ kyslíka (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Obsah (x) v litroch	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Obsah v kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Počet m³ kyslíka (z)	15,4	61,6	123	185	246	308
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.						

Obsah cisterny v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
9000	9000	7677
až		
26 000	26 000	22 178
Nie všetky veľkosti cisterien musia byť uvedené na trh.		

Pevné kryogénne nádoby sú špeciálne oceľové nádrže s dvojitou stenou oddelenou vysokým vákuom. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty.

Tieto cisterny obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Obsah cisterien sa pohybuje od 9 000 do 26 000 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Obsah cisterny v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
9000	9000	7677
až		
26 000	26 000	22 178
Nie všetky veľkosti cisterien musia byť uvedené na trh.		

Pevné kryogénne nádoby sú špeciálne oceľové nádrže s dvojitou stenou oddelenou vysokým vákuom. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty. Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Obsah nádob sa pohybuje až do 50 000 litrov. Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Obsah nádob v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
Akár 50 000 liter	50 000 liter	42 650
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .		

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SOL S.p.A. - via Borgazzi 27 - 20900 Monza (Taliansko)

Výrobca

Medicínálny kyslík plynný SOL 100 % medicínálny plyn, stlačený

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgicko

Vivisol Ibérica, S.L.

C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco - Arganda del Rey 28500 Madrid, Španielsko

SOL S.p.A. - Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona, Taliansko

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grécko

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str.

1510 Sofia, Bulharsko

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.

Cesta Železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovinsko

Medicínálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny

(cisterna)

B.T.G. Sprl

Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgicko

Vivisol Ibérica, S.L.

C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco - Arganda del Rey 28500 Madrid, Španielsko

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grécko

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str.

1510 Sofia, Bulharsko

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.

Cesta Železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovinsko

Medicínálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny

(cisterna)

SOL spa

Zoning Industriel de Feluy – Zone B

7180 Seneffe, Belgicko

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.

Cesta Železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovinsko

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grécko

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str.

1510 Sofia - Bulharsko

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Oxygène Médicinal Liquide BTG - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux BTG

Bulharsko: Медицински кислород, течен SOL - Медицински кислород, газообразен SOL

Česká republika: Kyslík medicínální kapalný SOL 100% Medicínální plyn, kryogenní - Kyslík medicínální plynný SOL 100% Medicínální plyn, stlačený

Grécko: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υπέρ πορφή SOL - Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια πορφή SOL

Mad'arsko: Oxigén SOL-Oxigén BTG-Oxigén SOL

Luxembursko: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G