Labels on cylinders **PACKAGE LEAFLET** + EDUCATIONAL PACKAGE ADR **LABELLING** Ειδικές συνθήκες φύλαξης: Δαπηρήσει το δερικό οι εκκά αιαριζόμενο χώρο σε εύρος δερικόρουσης που ² το δεκ. ² 50 σεκ. ² Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL **MEDICINAL PRODUCT** Οξυγόνο 100 % κ.ο. Ιατρικό αέριο, κρυογόνο. LABELLING Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα εισπνεόμενου οξυγόνου (αέριο οζυγόνο). Пами етто па добет « водовога и стоячога останова « водовой и стоячога останова « выбованей» от на повениям орожнето « выбованей» от на повениям орожнето « выбори на повениям орожнето « выбори на повениям орожнето « Кискит» произвот орожне от от оберей изги всем курти, повения от на то берей с иги всем Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση. **♦** SOL Όταν το δοχείο αδειάσει επιστρέψτε το στον προμηθευτή.

Oxygen-Greece





Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως **150 bar**

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 150 bar Κύλινδροι αερίου 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 με παραδοσιακή βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

30-VT-150bar_201

Τρόπος και οδός χορήγησης:
Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: XXXXXX

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 150 bar Κύλινδροι αερίου 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 με βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

3R OX | **GO-VI-150bar 2015-**0

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 150 bar Συστοιχίες 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χοήση με εισπνοή, διαμέσου

Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.



Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 200 bar

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 200 bar Κύλινδροι αερίου 0,212 m³ / 0,425 m³ / 1,125 m³ / 2,12 m³ / 4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³ με παραδοσιακή βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 200 bar Κύλινδροι αερίου 0,212 m³ / 0,425 m³ / 1,125 m³ / 2,12 m³ / 4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³ με βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

G0-VI-200bar 2015

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: XXXXXX

<u>Κάτοχος άδειας κυ</u>κλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 200 bar Συστοιχίες 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.



Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar Κύλινδροι αερίου 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ με παραδοσιακή βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar Κύλινδροι αερίου 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ με βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

<u>Κάτοχος άδειας κυ</u>κλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar Κύλινδροι αερίου 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³ / 15,4 m³ με step down βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

OX_L_GO-VSD-300bar_2015-02

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

<u>Κάτοχος άδειας κυ</u>κλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar Συστοιχίες 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l με παραδοσιακή βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. • Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελένξτε νια τυχόν δίαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο

Φαρμακευτικό αέριο, πεπιεσμένο έως 300 bar Συστοιχίες 4 x 50 l, 8 x 50 l, 12 x 50 l, 16 x 50 l, 20 x 50 l με step down βαλβίδα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

_L_GO-PB-VSD-300bar_2015-0

Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριναπό τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: ΧΧΧΧΧΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
• Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης. • Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό. • Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου, ή αερίου διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. • Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών. • Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων. Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης. • Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

Πριν από τη χρήση • Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές. • Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης. • Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου • Ελέγξτε για τυχόν διαρροή.

Μετά από τη χρήση • Κλείστε τη βαλβίδα του κυλίνδρου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν ο κύλινδρος είναι κενός. • Κλείστε τη βαλβίδα με αργές κινήσεις και μέτρια δύναμη.



Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL

Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Ιατρικό αέριο, κρυογόνο.

Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα εισπνεόμενου οξυγόνου (αέριο οξυγόνο).

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση. Τρόπος και οδός χορήγησης: Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 3027502

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: **SOL S.p.A.** via Borgazzi 27 20900 Monza (Ιταλία)



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

Διατηρήστε το δοχείο σε καλά αεριζόμενο χώρο σε εύρος θερμοκρασίας από -20 °C έως +50 °C.

Απομακρύνετε εύφλεκτα και αναφλέξιμα υλικά καθώς και πηγές θερμότητας ή γυμνής φλόγας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος.

Μην καπνίζετε πλησίον του δοχείου.

Η μεταφορά πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων υλικών. Αποφύγετε κάθε επαφή με έλαια, λίπη ή υδρογονάνθρακες.

Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL

Οξυγόνο 100 % κ.ο. Ιατρικό αέριο, κρυογόνο.

Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα εισπνεόμενου οξυγόνου (αέριο οξυγόνο).

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μόνο για φαρμακευτική χρήση.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Χρήση με εισπνοή, διαμέσου των βρογχικών σωλήνων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε ιατρική συνταγή.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 3027501

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOL S.p.A.

via Borgazzi 27 20900 Monza (Ιταλία)



Ειδικές συνθήκες φύλαξης:

Διατηρήστε το δοχείο σε καλά αεριζόμενο χώρο σε εύρος θερμοκρασίας από -20 °C έως +50 °C.

Απομακρύνετε εύφλεκτα και αναφλέξιμα υλικά καθώς και πηγές θερμότητας ή γυμνής φλόγας. Σε περίπτωση κινδύνου φωτιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος.

Μην καπνίζετε πλησίον του δοχείου.

Η μεταφορά πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων υλικών. Αποφύγετε κάθε επαφή με έλαια, λίπη ή υδρογονάνθρακες.

Πριν από τη χρήση

- Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας
 Βεβαιωθείτε ότι οι συνδεόμενες επιφάνειες είναι καθαρές
- Ελέγξτε την κατάσταση του δακτυλίου σφράγισης
- Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα παροχής αερίου
 Ελέγξτε για τυχόν διαρροή

Μετά από τη χρήση

• Κλείστε τη βαλβίδα παροχής αερίου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, ακόμα και όταν το δοχείο είναι κενό

Όταν το δοχείο αδειάσει επιστρέψτε το στον προμηθευτή.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

100% ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο Οξυγόνο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, δίότι

- περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
 Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1. Τι είναι το φαρμακευτικό οξυγόνο και ποια είναι η χρήση του
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5. Πώς να φυλάσσεται το φαρμακευτικό οξυγόνο 6. Περιεγόμενο της συσκευασίας και λουπές
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου αυτού είναι Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL, 100% ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο, Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL, 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία και Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL, 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε σταθερά κρυογονικά δοχεία και μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές. Για ευκολία αναφοράς θα αναφέρεται ως φαρμακευτικό οξυγόνο σε όλο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΌ ΟΞΥΓΟΝΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το φαρμακευτικό οξυγόνο περιέχει οξυγόνο, ένα αέριο που είναι ουσιώδες για τη ζωή. Η θεραπεία με οξυγόνο μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό κανονική πίεση και υπό υψηλή πίεση.

Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία)

Η οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- χαμηλής συγκέντρωσης οξυγόνου στο αίμα ή σε κάποιο συγκεκριμένο όργανο ή για την πρόληψή
- αθροιστικών κεφαλαλγιών (μια ειδική κεφαλαλγία με σύντομα επεισόδια πολύ βαριάς μορφής στη μία πλευρά του κεφαλιού)

Οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση (Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία)

Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω των ισχυρών διακυμάνσεων της πίεσης. Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση μπορεί

να χρησιμοποιηθεί:
• για τη θεραπεία της σοβαρής δηλητηρίασης από μονοξείδιο του άνθρακα (π.χ. όταν ο ασθενής είναι αναίσθητος)

- για τη θεραπεία της νόσου των δυτών (νόσος εξ αποσυμπίεσης)
- για τη θεραπεία της απόφραξης στην καρδιά ή σε μεγάλα αγγεία που προκαλείται από φυσαλίδες (αερίου ή εμβόλων αέρα)
- για την υποστηρικτική θεραπεία σε περιπτώσεις οστικής απώλειας μετά από ακτινοθεραπεία
 για την υποστηρικτική θεραπεία σε περιπτώσεις ιστών σε νέκρωση λόγω τραυματισμού που έχει μολυνθεί από αεριογόνα βακτήρια

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Μην χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο

 Για οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση: μη αντιμετωπισθείσα σύμπτωση πνεύμονα (πνευμοθώρακας). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ σύμπτωση πνεύμονα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προτού ξεκινήσετε την οξυγονοθεραπεία θα πρέπει να γνωρίζετε τα ακόλουθα:

- Το οξυγόνο ενδέχεται να έχει επιβλαβείς επιδράσεις σε υψηλές συγκεντρώσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σύμπτωση των κυψελίδων (μικροσκοπικοί σάκοι στους πνεύμονες) γεγονός που θα διακόψει την παροχή του οξυγόνου στο αίμα. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν χρησιμοποιείται συγκέντρωση:
- 100% για περισσότερες από 6 ώρες
- 60 έως 70% μετά από περισσότερες από 24 ώρες
- κατά τη διάρκεια της δεύτερης ημέρας σε θεραπεία με 40 έως 50%
- κάτω από 40% μετά από περισσότερες από 2 ημέρες
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση οξυγόνου σε νεογνά και σε πρόωρα νεογνά. Αυτό γίνεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης όπως βλάβη στα μάτια. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που είναι αποτελεσματική ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής οξυγόνωση. Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξιινόνου.
- Προσέξτε ιδιαίτερα εάν έχετε αυξημένα επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα σας. Σε ακραίες περιπτώσεις, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης.
- Εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα που προκαλούνται από μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά.
- Εάν είχατε κάποια στιγμή στο παρελθόν σύμπτωση πνεύμονα, ενημερώστε το γιατρό σας.
 Εάν είνατε κάποια στινμό στο παρελθόν καρδιακό
- Εάν είχατε κάποια στιγμή στο παρελθόν καρδιακή ανεπάρκεια ή εάν έχετε κάποια καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Σε καμία περίπτωση μην αλλάζετε τη συγκέντρωση οξυγόνου που σας παρέχεται, ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φαρμακευτικό οξυγόνο.

Οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση

Προτού χρησιμοποιήσετε οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
 μια πάθηση των πνευμόνων λόγω απώλειας της
- μια πάθηση των πνευμόνων λόγω απώλειας της ελαστικότητας του πνευμονικού ιστού που συνοδεύεται από (σοβαρή) δυσκολία στην αναπνοή (πνευμονικό εμφύσημα)
- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού
 πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο μέσο αυτί
- υποβληθεί σε οποιαδήποτε στιγμή στο παρελθόν σε θωρακοχειρουργική επέμβαση
- μη αντιμετωπισθέντα υψηλό πυρετό
- σοβαρή επιληψία
- καρδιακά προβλήματα
- φόβο για κλειστούς χώρους (κλειστοφοβία)
- εάν έχετε σύμπτωση πνεύμονα (πνευμοθώρακα) ή είχατε ποτέ σύμπτωση πνεύμονα που αντιμετωπίσθηκε.

Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά την εγκυμοσύνη και σε γυναίκες οι οποίες ενδέχεται να είναι έγκυες. Τα οφέλη πρέπει να αντισταθμίζουν τους κινδύνους και η χρήση θα πρέπει να αξιολογείται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Σε όλες τις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος αυτόματης ανάφλεξης.

Άλλα φάρμακα και φαρμακευτικό οξυγόνο Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε

άλλα φάρμακα.
Η χρήση του φαρμακευτικού οξυγόνου ενδέχεται να αυξήσει ή να μειώσει τις επιθυμητές ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων.
Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες. Ειδικότερα, ενημερώστε

τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:
• Αμιοδαρόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας).

 Μπλεομυκίνη ή ακτινομυκίνη (αντικαρκινικά φάρμακα). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του πνεύμονα η οποία ενδέχεται να επιδεινωθεί με την οξυγονοθεραπεία, δυνητικά με θανατηφόρες συνέπειες.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιβλαβείς δράσεις του φαρμακευτικού οξυγόνου:

- Αδριαμυκίνη (αντικαρκινικό φάρμακο)
- Μεναδιόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της δράσης των αντιπηκτικών)
- Προμαζίνη, χλωροπρομαζίνη και θειοριδαζίνη [φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών ψυχικών διαταραχών που οδηγούν τους ασθενείς στο να χάνουν τον έλεγχο της συμπεριφοράς τους και των ενεργειών τους (ψύχωση)]
- Χλωροκίνη (ένα ανθελονοσιακό φάρμακο)
- Κορτικοστεροειδείς ορμόνες όπως κορτιζόλη, υδροκορτιζόνη, πρεδνιζολόνη και πολλές άλλες (φάρμακα που διεγείρουν συγκεκριμένα σημεία του νευρικού συστήματος)
- Φουραδαντίνη και παρόμοια αντιβιοτικά.

Άλλες επιδράσεις του φαρμακευτικού οξυγόνου

- Εάν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία για βλάβη εκ ριζών οξυγόνου στους πνεύμονες (για παράδειγμα στη θεραπεία της δηλητηρίασης από παρακουάτ), η οξυγονοθεραπεία ενδέχεται να επιδεινώσει αυτή τη βλάβη των πνευμόνων
- Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν σε ασθενείς που πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης C, βιταμίνης Ε ή γλουταθειόνης (ένα θρεπτικό συστατικό που απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν από τις ακτίνες-Χ (ακτινογραφίες).
- Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα.

Το φαρμακευτικό οξυγόνο με τροφές και ποτά Μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας. Το αλκοόλ μπορεί να καταστείλει την αναπτχού

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κατά την εγκυμοσύνη, επιτρέπεται η χρήση οξυγόνου σε κανονική πίεση (ισοβαρική οξυγονοθεραπεία) σε χαμηλές συγκεντρώσεις.
Μόνο σε περίπτωση θεραπείας διάσωσης της ζωής μπορεί κατά την εγκυμοσύνη να χρησιμοποιηθεί και οξυγόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις και υψηλή πίεση.
Δεν υπάρχουν αντιρρήσεις για τη χρήση του οξυγόνου κατά τον θηλασμό.

Εάν είσαστε έγκυος ή ενδέχεται να είστε έγκυος, η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφ' όσον είναι απολύτως αναγκαία. Ενημερώστε τον θεράποντα ή τον ειδικό ιατρό σας εάν σας αφορά κάποια από τις παραπάνω περιπτώσεις.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του φαρμακευτικού οξυγόνου δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές. Ωστόσο, εάν αισθάνεστε κουρασμένος/η μετά από τη χρήση αυτού του φαρμάκου δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΌ ΟΞΥΓΟΝΟ

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αλλάζετε από μόνος/η σας την συγκέντρωση οξυγόνου που χορηγείται σε εσάς ή στο παιδί σας.

Δοσολογία Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία)

• Εάν η συγκέντρωση του οξυγόνου στο αίμα ή σε κάποιο συγκεκριμένο όργανο είναι πολύ χαμηλή: Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα και πόσες φορές κάθε ημέρα θα πρέπει να χορηγείτε φαρμακευτικό οξυγόνο, διότι η δοσολογία ενδέχεται να διαφέρει από άτομο σε άτομο. Ο στόχος είναι να χρησιμοποιείται πάντα η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που παραμένει αποτελεσματική. Ωστόσο, η πραγματική συγκέντρωση οξυγόνου για εισπνοή δεν θα πρέπει να είναι ποτέ μικρότερη από 21%, ενώ μπορεί να αυξηθεί έως 100%.

• για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων λόγω μειωμένων επιπέδων οξυγόνου στο αίμα (υποξία) ή ως αναπνευστικό ερέθισμα (π.χ. σε πνευμονοπάθειες όπως η ΧΑΠ): Η συγκέντρωση του οξυγόνου πρέπει να διαπηρείται κάτω από 28% και ορισμένες φορές κάτω από 24%. Σε περίπτωση νεογνών, οι συγκεντρώσεις οξυγόνου για εισπνοή θα πρέπει να διαπηρούνται κάτω από 40% και μόνο σε πολύ ειδικές περιπτώσεις να αυξάνονται στο 100%. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που παραμένει αποτελεσματική ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής οξυγόνωση. Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου.

 για την αντιμετώπιση των αθροιστικών κεφαλαλγιών: χορηγείται 100% οξυγόνο σε ρυθμό παροχής 7 λίτρα το λεπτά, για χρονικό διάστημα 15 λεπτών μ

χορηγετιαι 100% οςυγόνο σε ρυσμό παροχης 7 λίτρα το λεπτά, για χρονικό διάστημα 15 λεπτών με χρήση μάσκας προσώπου. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.

Πώς να χρησιμοποιήσετε την οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση

• Το φαρμακευτικό οξυγόνο είναι ένα αέριο για εισπνοή το οποίο χορηγείται με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού, όπως ο ρινικός καθετήρας ή η μάσκα προσώπου. Η πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου αποβάλλεται από το σώμα σας με την εκπνοή και αναμιγνύεται με τον αέρα του περιβάλλοντος (το σύστημα αυτό ονομάζεται «μη επανεισπνοής»).

- Εάν δεν μπορείτε να αναπνέετε αυτόνομα, θα τεθείτε σε τεχνητή αναπνοή. Κατά την αναισθησία, χρησιμοποιείται ειδικός εξοπλισμός με συστήματα επανεισπνοής ή ανακύκλωσης ώστε ο εκπνεόμενος αέρας να εισπνέεται ξανά (αυτό ονομάζεται σύστημα «επανεισπνοής»).
- Το οξυγόνο μπορεί να εγχυθεί απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος με τη χρήση συσκευής οξυγόνωσης. Η τεχνική αυτή χρησιμοποιείται όταν το αίμα πρέπει να εκτρέπεται εκτός του σώματος, για παράδειγμα σε καρδιοχειρουργική επέμβαση.

Πώς να λάβετε οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση

- Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω των ισχυρών διακυμάνσεων της πίεσης.
- Ανάλογα με την κατάστασή σας, η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση διαρκεί από 45 έως 300 λεπτά ανά συνεδρία θεραπείας. Η θεραπεία μερικές φορές περιλαμβάνει μία ή δύο συνεδρίες, όμως η μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να χρειαστεί έως 30 ή περισσότερες συνεδρίες, καθώς και πολλαπλές συνεδρίες κάθε ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.
- Η οξυγονοθεραπεία χορηγείται σε έναν ειδικό θάλαμο πίεσης.
- Η οξυγονοθεραπεία σε υψηλή πίεση μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής, με ένα κάλυμμα που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω σωλήνα από το στόμα.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της περισσοτέρων συσκευών χορήγησης ε υγειονομικής περίθαλψης: δύσκολο να επιτευχθούν συγκεντρώσε

Δοσολογία

Η συγκέντρωση, η ροή και η διάρκεια της θεραπείας θα καθορίζονται από τον ιατρό, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά κάθε παθολογικής διαταραχής. Η υποξαιμία αναφέρεται σε μια κατάσταση κατά την οποία η μερική πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO_2), είναι χαμηλότερη από 10 kPa (<70 mmHg). Επίπεδο πίεσης οξυγόνου της τάξης των 8 kPa (55/60 mmHg) θα οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η υποξαιμία αντιμετωπίζεται με εμπλουτισμό του εισπνεόμενου αέρα του ασθενή με επιπλέον οξυγόνο. Η απόφαση εφαρμογής οξυγονοθεραπείας εξαρτάται από το βαθμό της υποξαιμίας και από το εξατομικευμένο επίπεδο ανοχής του ασθενή.

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο στόχος της οξυγονοθεραπείας είναι η διατήρηση PaO₂ >60 mmHg (7,96 kPa) ή κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα ≥ 90%. Εάν το οξυγόνο γορηνείται διαλυμένο σε ένα άλλο

Εάν το οξυγόνο χορηγείται διαλυμένο σε ένα άλλο αέριο, η συγκέντρωση οξυγόνου στον εισπνεόμενο αέρα (FiO₂) πρέπει να είναι τουλάχιστον 21%.

Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία):

Η χορήγηση του οξυγόνου πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή. Η τάση του οξυγόνου θα πρέπει να παραμένει υψηλότερη από 8,0 kPa (ή 60 mmHg) και ο κορεσμός οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να είναι >90%. Είναι απαραίτητη η τακτική παρακολούθηση της τάσης του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO2) ή της οξυμετρίας παλμού [κορεσμός αρτηριακού οξυγόνου (SpO₂)] και των κλινικών σημείων. Ο στόχος είναι να χρησιμοποιείται πάντα η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου στον εισπνεόμενο αέρα για τον κάθε ασθενή, η οποία είναι η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τη διατήρηση πίεσης 8 kPa (60 mmHg)/κορεσμού >90%. Υψηλότερες συγκεντρώσεις πρέπει να χορηγούνται για όσο το δυνατόν μικρότερα χρονικά διαστήματα και να συνοδεύονται από στενή παρακολούθηση των τιμών των αερίων αίματος

Το οξυγόνο μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια στις παρακάτω συγκεντρώσεις και για τα χρονικά διαστήματα που επισημαίνονται:

Έως100% λιγότερο από 6 ώρες 60 – 70% 24 ώρες 40 – 50% κατά τη διάρκεια του δεύτερου 24ώρου

Το οξυγόνο δυνητικά είναι τοξικό μετά από χορήγηση δύο ημερών σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 40%.

Τα νεογνά εξαιρούνται από αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες διότι η οπισθοφακική ινοπλασία εμφανίζεται σε πολύ χαμηλότερη FiO₂. Θα πρέπει να αναζητούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές συγκεντρώσεις ώστε να επιτευχθεί επαρκής οξυγόνωση κατάλληλη για νεογνά.

• Ασθενείς με αυτόματη αναπνοή: Η αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου είναι τουλάχιστον 24%. Φυσιολογικά, χορηγείται οξυγόνο σε συγκέντρωση τουλάχιστον 30% ώστε να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται θεραπευτικές συγκεντρώσεις με ένα εύρος ασφάλειας. Η θεραπεία με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου (>60%) ενδείκνυται για σύντομες χρονικές περιόδους σε περιπτώσεις σοβαρής ασθματικής κρίσης, πνευμονικής θρομβοεμβολής, πνευμονίας και κυψελιδικής ίνωσης, κ.λπ. Η χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου ενδείκνυται για τη θεραπεία των ασθενών με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω χρόνιας αποφρακτικής

Η χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου ενδείκνυται για τη θεραπεία των ασθενών με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω χρόνιας αποφρακτικής διαταραχής των αεραγωγών ή άλλων αιπών. Η συγκέντρωση του οξυγόνου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 28%, ενώ για ορισμένους ασθενείς ακόμα και συγκέντρωση 24% μπορεί να είναι υπερβολική. Η χορήγηση υψηλότερων συγκεντρώσεων

οξυγόνου (σε ορισμένες περιπτώσεις έως 100%)

είναι δυνατή, αν και κατά τη χρήση των περισσοτέρων συσκευών χορήγησης είναι πολύ δύσκολο να επιτευχθούν συγκεντρώσεις >60% (80% στην περίπτωση των παιδιών). Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή, σε ρυθμό παροχής που κυμαίνεται από 1 έως 10 λίτρα αερίου το λεπτή

- Ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια: Το οξυγόνο πρέπει να χορηγείται σε ρυθμό παροχής που κυμαίνεται από 0,5 έως 2 λίτρα/λεπτό, ενώ ο ρυθμός θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Η αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να διατηρείται κάτω από 28% και ορισμένες φορές χαμηλότερα και από 24% σε ασθενείς που πάσχουν από αναπνευστικές διαταραχές και οι οποίοι εξαρτώνται από την υποξία για να έχουν ερέθισμα για την αναπνοή.
- Χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια που προκαλείται από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή άλλες παθήσεις:

Η θεραπεία προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Η μερική πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO₂) θα πρέπει να είναι >60 mmHg (7,96 kPa) και ο κορεσμός του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα ≥90%.

Ο συνηθέστερος ρυθμός χορήγησης είναι 1 έως 3 λίτρα/λεπτό επί 15 έως 24 ώρες/ημέρα, που καλύπτει επίσης και τον παράδοξο ύπνο (την περίοδο εντός της ημέρας που είναι περισσότερο ευαίσθητη για υποξαιμία). Κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθερής νόσου, οι συγκεντρώσεις CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται 2 φορές κάθε 3-4 εβδομάδες ή 3 φορές κάθε μήνα διότι οι συγκεντρώσεις CO₂ ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της χορήγησης οξυγόνου (υπερκαπνία).

- Το οξυγόνο πρέπει να χορηγείται σε παροχή που κυμαίνεται από 0,5 έως 15 λίτρα/λεπτό, ενώ ο ρυθμός παροχής θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης, απαιτούνται σημαντικά υψηλότερες δόσεις (έως 60 λίτρα/λεπτό) σε ασθενείς με αναπνευστική δυσχέρεια βαριάς
- Ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό:
 Εάν το οξυγόνο είναι αναμεμειγμένο με άλλα αέρια, το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου στο μίγμα αερίου (FiO₂) δεν πρέπει να είναι κάτω από 21%.
 Στην πράξη, η συγκέντρωση 30% τείνει να χρησιμοποιείται ως το κατώτερο όριο. Εάν είναι απαραίτητο, το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου
- μπορεί να αυξηθεί έως 100% • Παιδιατρικός πληθυσμός: Νεογνό: Στο νεογνό, συγκεντρώσεις έως και 100% μπορούν να χορηγηθούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ωστόσο, η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Θα πρέπει να αναζητούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές συγκεντρώσεις ώστε να επιτευχθεί επαρκής οξυγόνωση. Σαν κανόνα, πρέπει να αποφεύγονται συγκεντρώσεις οξυγόνου μεγαλύτερες από 40% στον εισπνεόμενο αέρα, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο βλάβης στους οφθαλμούς (αμφιβληστροειδοπάθεια) ή πνευμονικής σύμπτωσης. Η πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να διατηρείται κάτω από 13,3 kPa (100 mmHq). Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου.

Στην περίπτωση της αθροιστικής κεφαλαλγίας, χορηγείται 100% οξυγόνο με ρυθμό παροχής 7 λίτρα/λεπτό επί 15 λεπτά, χρησιμοποιώντας μια μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά κατά το πιο πρώιμο στάδιο της κοίσης.

Αποτρέποντας τις σημαντικές διακυμάνσεις στην

οξυγόνωση, μειώνεται ο κίνδυνος βλάβης των

οφθαλμών. (Δείτε επίσης την παράγραφο 4.4.)

Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία:

Αθροιστική κεφαλαλγία:

Η δοσολογία και η πίεση θα πρέπει πάντοτε να προσαρμόζονται στην κλινική κατάσταση του ασθενή και η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής. Ωστόσο, παρακάτω παρέχονται ορισμένες συστάσεις που βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις.

Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία εφαρμόζεται σε πιέσεις μεγαλύτερες από 1 ατμόσφαιρα (1,013 bar), μεταξύ 1,4 και 3,0 ατμοσφαιρών (συνήθως στο διάστημα μεταξύ 2 και 3 ατμοσφαιρών). Το υπερβαρικό οξυγόνο χορηγείται σε έναν ειδικό θάλαμο πίεσης. Οξυγονοθεραπεία σε υψηλή πίεση μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής, με μια καλύπτρα (hood) που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω τραχειοσωλήνα. Κάθε συνεδρία θεραπείας διαρκεί 45 έως 300 λεπτά,

ανάλογα με την ένδειξη. Η οξεία υπερβαρική οξυγονοθεραπεία μπορεί μερικές φορές να διαρκέσει μόνο μία ή δύο συνεδρίες, ενώ η χρόνια θεραπεία μπορεί να διαρκέσει έως 30 ή περισσότερες συνεδρίες. Εάν είναι απαραίτητο, οι συνεδρίες μπορούν να επαναληφθούν δύο έως τρεις φορές κάθε ημέρα. • Δηλητηρίαση με μονοξείδιο του άνθρακα: Το οξυγόνο θα πρέπει να χορηγείται σε υψηλές συγκεντρώσεις (100%) όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά από τη δηλητηρίαση με μονοξείδιο του άνθρακα, έως ότου η συγκέντρωση καρβοξυαιμοσφαιρίνης πέσει κάτω από τα επίπεδα κινδύνου (περίπου 5%). Το υπερβαρικό οξυγόνο (που ξεκινάει από πίεση 3 ατμοσφαιρών) ενδείκνυται για ασθενείς με οξεία δηλητηρίαση από CO ή ασθενείς με διάστημα έκθεσης ≥24 ώρες. Επίσης, έγκυες ασθενείς, ασθενείς με απώλεια συνείδησης ή με υψηλότερα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης χρειάζονται θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο. Μεταξύ των πολλαπλών θεραπειών με υπερβαρικό οξυγόνο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ισοβαρικό οξυγόνο διότι μπορεί να συμβάλλει στην τοξικότητα. Το υπερβαρικό οξυγόνο φαίνεται ότι έχει επίσης εφαρμογή στην καθυστερημένη θεραπεία της δηλητηρίασης με CO, με χρήση πολλαπλών θεραπειών οξυγόνου σε χαμηλές δόσεις. • Ασθενείς με νόσο εξ αποσυμπίεσης (νόσος

δυτών):

Συνιστάται ταχεία θεραπεία στις 2,8 ατμόσφαιρες, η οποία επαναλαμβάνεται έως και δέκα φορές εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

Ασθενείς με εμβολή αέρα:

Στην περίπτωση αυτή, η δοσολογία προσαρμόζεται στην κλινική κατάσταση του ασθενή και στις τιμές των αερίων αίματος. Οι τιμές-στόχοι είναι: PaO2 >8 kPa ή 60 mmHg, κορεσμός αιμοσφαιρίνης >90% Ασθενείς με οστεοραδιονέκρωση

Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία στη βλάβη από ακτινοβολία αποτελείται συνήθως από καθημερινές συνεδρίες των 90-120 λεπτών, σε πίεση 2,0-2,5 ατμοσφαιρών για περίπου 40 ημέρες.

• Ασθενείς με κλωστηριδιακή μυονέκρωση: Συνιστάται η χορήγηση θεραπείας διάρκειας 90 λεπτών σε πίεση 3,0 ατμοσφαιρών κατά το πρώτο 24ωρο, ακολουθούμενη από θεραπείες δύο φορές ημερησίως επί 4-5 ημέρες, έως ότου παρουσιαστεί κλινική βελτίωση.

Τρόπος χορήγησης

Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία

Το οξυγόνο χορηγείται μέσω εισπνεόμενου αέρα, κατά προτίμηση με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού (π.χ. ρινικός καθετήρας ή μάσκα προσώπου). Μέσω αυτού του εξοπλισμού το οξυγόνο χορηγείται μαζί με τον εισπνεόμενο αέρα. Το αέριο και η περίσσεια οξυγόνου αποβάλλονται από τον ασθενή στον εκπνεόμενο αέρα και αναμιγνύονται με τον αέρα του περιβάλλοντος (σύστημα «μη επανεισπνοής»). Σε πολλές περιπτώσεις, κατά την διάρκεια της αναισθησίας χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα με σύστημα επανεισπνοής ή ανακύκλωσης, ώστε ο εκπνεόμενος αέρας να εισπνέεται ξανά (σύστημα «επανεισπνοής»).

Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αναπνεύσει ανεξάρτητα, μπορεί να παρασχεθεί τεχνητή

υποστήριξη της αναπνοής. Παράλληλα, το οξυγόνο μπορεί να εγχυθεί απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος με μια συσκευή που ονομάζεται συσκευή οξυγόνωσης. Η εφαρμογή εξωσωματικών συσκευών ανταλλαγής αερίων διευκολύνει την οξυγόνωση και την αποκαρβοξυλίωση χωρίς τους κινδύνους που σχετίζονται με τις επιθετικές στρατηγικές μηχανικού αερισμού. Η συσκευή οξυγόνωσης που λειτουργεί ως τεχνητός πνεύμονας, παρέχει βελτιωμένη μεταφορά οξυγόνου και, συνεπώς, τα επίπεδα των αερίων αίματος διατηρούνται εντός του κλινικά αποδεκτού εύρους. Μετά από την αποκατάσταση

της λειτουργίας των πνευμόνων η εξωσωματική ροή αίματος και αερίων μειώνεται και σταδιακά διακόπτεται. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων όπου χρησιμοποιείται σύστημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, καθώς και σε άλλες περιπτώσεις οι οποίες απαιτούν εξωσωματική κυκλοφορία συμπεριλαμβανομένης της οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία

Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία χορηγείται σε έναν ειδικά κατασκευασμένο θάλαμο πίεσης όπου η πίεση του περιβάλλοντος μπορεί να αυξηθεί έως και τρεις φορές πάνω από την ατμοσφαιρική πίεση. Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής με μια καλύπτρα (hood) που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω τραχειοσωλήνα.

Αέριο φαρμακευτικό οξυγόνο

Προετοιμασία πριν από τη χρήση Ακολουθείτε τις οδηγίες του προμηθευτή σας και ειδικότερα:

- Εάν ο κύλινδρος αερίου φέρει ορατές ζημιές ή εάν υπάρχει η υποψία ότι έχει συμβεί ζημιά ή έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες, ο κύλινδρος αερίου δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με έλαια, λίπη ή υδρογονάνθρακες.
- Πριν από τη χρήση αφαιρέστε τη σφράγιση από τη βαλβίδα, καθώς και το προστατευτικό κάλυμμα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξοπλισμό που είναι κατάλληλος για χρήση με τον συγκεκριμένο κύλινδρο αερίου και το συγκεκριμένο
- Ελέγξτε ότι ο ταχυσύνδεσμος και ο ρυθμιστής είναι καθαροί και ότι οι συνδέσεις βρίσκονται σε καλή κατάσταση.
- Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα του κυλίνδρου - τουλάχιστον μισή στροφή.
- Κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο της βαλβίδας ενός κυλίνδρου αερίου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τανάλιες ή άλλα εργαλεία ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς.
- Δεν πρέπει να γίνονται τροποποιήσεις στη μορφή της συσκευασίας
- Ελέγξτε για τυχόν διαρροή σύμφωνα με τις οδηγίες του ρυθμιστή. Μην προσπαθήσετε να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροή από τη βαλβίδα ή τον εξοπλισμό μόνος σας, εκτός μόνον από την αλλαγή του παρεμβύσματος ή του στεγανωτικού δακτυλίου.
- Σε περίπτωση διαρροής, κλείστε τη βαλβίδα και αποσυνδέστε το ρυθμιστή. Εάν ο κύλινδρος συνεχίζει να παρουσιάζει διαρροή, αδειάστε τον κύλινδρο σε εξωτερικό χώρο. Επισημάνετε τους ελαττωματικούς κυλίνδρους, τοποθετήστε τους σε χώρο που προορίζεται για επιστροφές και επιστρέψτε τους στον προμηθευτή.
- Για κυλίνδρους με ενσωματωμένη βαλβίδα ρύθμισης πίεσης δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε ξεχωριστό ρυθμιστή πίεσης Η ενσωματωμένη βαλβίδα ρύθμισης πίεσης διαθέτει ταχυσύνδεσμο για τη σύνδεση με βαλβίδες «κατ' απαίτηση», ενώ διαθέτει επίσης μια ξεχωριστή υποδοχή εξόδου για τη συνεχή ροή αερίου, όπου μπορεί να ρυθμιστεί η ροή.

Χρήση του κυλίνδρου αερίου

- Η μεταφορά του αερίου υπό πίεση απαγορεύεται. • Απαγορεύεται αυστηρά το κάπνισμα και η χρήση γυμνής φλόγας σε χώρους όπου λαμβάνει χώρα
- θεραπεία με φαρμακευτικό οξυγόνο. • Όταν ο κύλινδρος χρησιμοποιείται πρέπει να
- σταθεροποιείται με κατάλληλο στήριγμα. • Θα πρέπει να εξετάσετε την αντικατάσταση του κυλίνδρου αερίου όταν η πίεση εντός της φιάλης έχει μειωθεί σε επίπεδο στο οποίο ο δείκτης της βαλβίδας βρίσκεται σε κίτρινες ενδείξεις.
- Όταν έχει απομείνει μια μικρή ποσότητα αερίου στον κύλινδρο αερίου, πρέπει να κλείνετε τη βαλβίδα του κυλίνδρου. Είναι σημαντικό να παραμένει μια μικρή ποσότητα πίεσης στον κύλινδρο ώστε να αποφεύγεται η είσοδος μολυσματικών παραγόντων. • Οι βαλβίδες σε άδειους κυλίνδρους αερίου πρέπει να είναι κλειστές.
- Μετά από τη χρήση, η βαλβίδα του κυλίνδρου πρέπει να κλείνεται σφικτά με το χέρι. Αποσυμπιέστε το ρυθμιστή ή τη σύνδεση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση

φαρμακευτικού οξυγόνου από την κανονική Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση οξυγόνου από την κανονική, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι τοξικές επιδράσεις του οξυγόνου κυμαίνονται ανάλογα με την πίεση του εισπνεόμενου οξυγόνου και τη διάρκεια της έκθεσης. Σε χαμηλή πίεση (0,5 έως 2,0 bar) οι τοξικές επιδράσεις είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν στους πνεύμονες (πνευμονική περιοχή) παρά στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (κεντρικό νευρικό σύστημα). Σε υψηλότερη πίεση, ισχύει το αντίθετο. Οι επιδράσεις στους πνεύμονες (πνευμονική περιοχή) περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, βήχα και πόνο στο θώρακα. Οι επιδράσεις στον ενκέφαλο και το νωτιαίο μμελό (κεντοικό νεμοικό σύστημα) περιλαμβάνουν ναυτία, ζάλη, άγχος και σύγχυση, μυϊκές κράμπες, απώλεια συνείδησης και επιληπτικές κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο

Χρησιμοποιήστε το οξυγόνο όπως περιγράφετε στην παράγραφο δοσολογίας του παρόντος φυλλαδίου. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αυτό γίνεται διότι το φαρμακευτικό οξυγόνο ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό οξυγόνο

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν με δική σας πρωτοβουλία. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θεραπεία εκτός νοσοκομείου:

Η θεραπεία με φαρμακευτικό οξυγόνο μέσω ρινικής συσκευής χορήγησης ενδέχεται να προκαλέσει ξηρότητα των βλεννογόνων της μύτης και του στόματος λόγω της ξηρότητας του αερίου. Διαβάστε επίσης την παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση φαρμακευτικού οξυγόνου από την κανονική»

Θεραπεία εντός νοσοκομείου:

Οι παρενέργειες παρουσιάζονται συνήθως με υψηλές συγκεντρώσεις (πάνω από 70%) και μετά από παρατεταμένη θεραπεία (τουλάχιστον 6-12 ώρες):

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτουα) Καυία

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτουα)

Πόνος σχετιζόμενος με την αναπνοή και ξηρός βήχας και δυσκολία στην αναπνοή

Υπεοβαρική θεραπεία

Αίσθημα πίεσης στο μέσο αυτί, ρήξη τυμπάνου

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 Σε νεογνά που εκτέθηκαν σε υψηλές συγκεντρώσεις

οξυγόνου: Βλάβη στα μάτια που μπορεί να προκαλέσει μειωμένη όραση.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Βαριάς μορφής δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας)

Υπερβαρική θεραπεία

Άγχος ή σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Ναυτία, ζάλη, μυϊκές δεσμιδώσεις, βλάβη του πνεύμονα και αναστρέψιμες αλλαγές στην όραση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συτήματος

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσονείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Tηλ: + 30 21 32040380/337 - Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον κύλινδρο/ δοχείο/δεξαμενή αερίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αέριο φαρμακευτικό οξυγόνο:

- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε θεομοκρασία μεταξύ -20 °C και +65 °C
- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε κατακόρυφη θέση, εκτός από τους κυλίνδρους αερίου με κυρτή βάση. Αυτοί θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση ή σε κιβώτιο φύλαξης.
- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να προστατεύονται από πτώση ή από μηχανικούς κραδασμούς, για παράδειγμα με σταθεροποίηση των κυλίνδρων αερίου ή με την τοποθέτησή τους σε κιβώτιο φύλαξης.
- Οι κύλινδροι αερίου θα πρέπει να φυλάσσονται σε καλά αεριζόμενο χώρο ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη φύλαξη φαρμακευτικών αερίων. Ο συγκεκριμένος χώρος φύλαξης δεν πρέπει να περιέχει οποιοδήποτε εύφλεκτο υλικό
- Οι κύλινδροι αερίου, οι οποίοι περιέχουν διαφορετικό είδος αερίου ή αέριο διαφορετικής σύστασης, θα πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι πλήρεις και οι κενοί κύλινδροι αερίου θα πρέπει
- να φυλάσσονται ξεχωριστά. • Οι κύλινδροι αερίου δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας. Σε περίπτωση κινδύνου πυρκαγιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος.
- Οι κύλινδροι αερίου πρέπει να φυλάσσονται καλυμμένοι και προστατευμένοι από την επίδραση των καιρικών συνθηκών.
- Μετά από την χρήση κλείνετε τις βαλβίδες των κυλίνδρων.
- Όταν ο κύλινδρος αδειάσει επιστρέψτε τον στον προμηθευτή.
- Προειδοποιήσεις που θα γνωστοποιούν την απαγόρευση του καπνίσματος και της χρήσης γυμνής φλόγας πρέπει να αναρτώνται σε εμφανή θέση στο χώρο φύλαξης.
- Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να ενημερώνονται για τη θέση φύλαξης των κυλίνδρων.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το φαρμακευτικό οξυγόνο

- δραστική ουσία είναι οξυγόνο, 100% κ.ό.
- Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά

Εμφάνιση του φαρμακευτικού οξυγόνου και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό οξυγόνο είναι ένα εισπνεόμενο αέριο. Παρέχεται στη μορφή υγρού ή αερίου σε ειδικό

περιέκτη. Το οξυγόνο είναι ένα άχρωμο, άγευστο και άοσμο αέριο.

Σε υγρή μορφή λαμβάνει ένα μπλε χρώμα.

Αέριο φαρμακευτικό οξυγόνο

Το αέριο φαρμακευτικό οξυγόνο φυλάσσεται σε κυλίνδρους αερίου σε αέρια κατάσταση και υπό πίεση 150, 200 ή 300 bar (στους 15 °C). Οι κύλινδροι είναι κατασκευασμένοι από χάλυβα ή αλουμίνιο. Οι βαλβίδες είναι κατασκευασμένες από ορείχαλκο, χάλυβα ή αλουμίνιο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρανωνός

<u>Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL, 100%</u> ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο

B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Βέλγιο Vivisol Ibérica, S.L. - C/Yeso, 2 - Polígono Velasco Arganda del Rey - 28500 Madrid, Ισπανία

SOL S.p.A. - Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona, Ιταλία SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia, Βουλγαρία

19200 Kamari Boiotias. Ελλάδα

SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o. Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Σλοβενία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Βουλγαρία: Медицински кислород, газообразен SOL Τσέχικη Δημοκρατία: Kyslík medicinální plynný SOL 100% Medicinální plyn, stlačený

Ελλάδα: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL Ουγγαρία: Oxigén SOL Λουξεμβούργο: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Πορτογαλία: Oxygénio medicinal gasoso SOL Pουμανία: Oxigen SOL

Σλοβακία: Medicinálny kyslík plynný SOL

Σλοβενία: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin,

Ισπανία: Oxígeno medicinal gas Solgroup Ηνωμ. Βασίλειο: Medical Oxygen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε

για τελευταία φορά στις 02/2015.

Συσκευασία	Διαθέσιμα μεγέθη (I)*			
Κύλινδρος αλουμινίου με βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50			
Κύλινδρος από χάλυβα με βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50			
Κύλινδρος αλουμινίου με παραδοσιακή ή step down βαλβίδα	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50			
Κύλινδρος από χάλυβα με παραδοσιακή ή step down βαλβίδα	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50			
Δέσμη κυλίνδρων από χάλυβα με παραδοσιακή ή step down βαλβίδα	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50			
Δέσμη κυλίνδρων αλουμινίου με παραδοσιακή ή step down βαλβίδα	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50			
* 7L, 40L και 47L διαθέσιμη μόνο για 150 bar πίεση πλήρωσης.				

Τύπος βαλβίδας	Πίεση εξόδου	Παρατηρήσεις
Βαλβίδα με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης	4 bar (στην υποδοχή εξόδου)	
Παραδοσιακή βαλβίδα	150, 200 ή 300 bar (όταν ο κύλινδρος αερίου είναι πλήρης)	Χρήση μόνο με κατάλληλο μειωτήρα
"Step down" βαλβίδα	60-70 bar	Μόνο για κυλίνδρους 300 bar Χρήση μόνο με κατάλληλο μειωτήρα

Οι κύλινδροι αερίου πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγ. 1999/36/ΕΚ.

Η χρωματική σήμανση πληροί το πρότυπο ΕΝ 1089-3: λευκό σώμα και λευκή προεξοχή.

Οι βαλβίδες πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 10297.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη κυλίνδρων.

Οι παραδοσιακές βαλβίδες και οι step down βαλβίδες πληρούν τα πρότυπα NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Οι βαλβίδες με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης πληρούν επίσης το πρότυπο ΕΝ ISO 10524-3

Οι κύλινδροι αερίου με περιεχόμενο (x) λίτρων περιέχουν (y) kg αερίου και παρέχουν (z) m³ οξυγόνου στους 15 °C και σε πίεση 1 bar όταν γεμισθούν στα 150 bar. Περιεχόμενο σε λίτρα (x) 2 10 20 30 40 47 50 8,69 Περιεχόμενο σε kg (y) 0,217 | 0,434 | 1,086 | 1,52 2,17 4,34 6,51 10,21 10,86 1,60 | 3,21 6,41 8,02 Αριθμός m³ οξυγόνου (z) 0,160 | 0,321 | 0,80 1,12 4,81 7,53 Περιεχόμενο σε λίτρα (x) 8x50 12x50 20x50 130 174 Περιεχόμενο σε kg (y) 86.8 217 96,2 128,2 160,3 Αριθμός m³ οξυγόνου (z) 32,1 64,1

Οι κύλινδροι αερίου με περιεχόμ πίεση 1 bar όταν γεμισθούν στα		περιέχουν (y)	kg αερίου και π	ταρέχουν (z) m³	οξυγόνου στοι	ις 15 °C και σε
Περιεχόμενο σε λίτρα (x)	1	2	5	10	20	30
Περιεχόμενο σε kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
Αριθμός m³ οξυγόνου (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37
Περιεχόμενο σε λίτρα (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Περιεχόμενο σε kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
Αριθμός m³ οξυγόνου (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0
Μπορεί να μην κυκλοφορούν	 όλα τα μενέθι	η κυλίνδρων.				

Οι κύλινδροι αερίου με περιεχόμε πίεση 1 bar όταν γεμισθούν στα \$		τεριέχουν (y) kg	αερίου και παρ	έχουν (z) m³ οξ	υγόνου στους 1	5 °C και σε
Περιεχόμενο σε λίτρα (x)	1	2	5	10	20	30
Περιεχόμενο σε kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Αριθμός m³ οξυγόνου (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Περιεχόμενο σε λίτρα (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Περιεχόμενο σε kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Αριθμός m³ οξυγόνου (z)	15,4	61,6	123	185	246	308
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη κυλίνδρων.						

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL

100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο σε μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία

Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL

100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο σε σταθερά κρυογονικά δοχεία και μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές

Οξυγόνο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1. Τι είναι το φαρμακευτικό οξυγόνο και ποια είναι η χρήση του
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό
- οξυγόνο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5. Πώς να φυλάσσεται το φαρμακευτικό οξυγόνο 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου αυτού είναι Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL, 100% ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο, Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL, 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία και Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφι SOL, 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε σταθερά κρυογονικά δοχεία και μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές. Για ευκολία αναφοράς θα αναφέρεται ως φαρμακευτικό οξυγόνο σε όλο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1. TI EINAI TO ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ TOY

Το φαρμακευτικό οξυγόνο περιέχει οξυγόνο, ένα αέριο που είναι ουσιώδες για τη ζωή. Η θεραπεία με οξυγόνο μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό κανονική πίεση και υπό υψηλή πίεση.

Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία)

Η οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- χαμηλής συγκέντρωσης οξυγόνου στο αίμα ή σε κάποιο συγκεκριμένο όργανο ή για την πρόληψή της
- αθροιστικών κεφαλαλγιών (μια ειδική κεφαλαλγία με σύντομα επεισόδια πολύ βαριάς μορφής στη μία πλευρά του κεφαλιού)

Οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση (Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία)

Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους

επαγγελματίες υγείας ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω των ισχυρών διακυμάνσεων της πίεσης. Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για τη θεραπεία της σοβαρής δηλητηρίασης από μονοξείδιο του άνθρακα (π.χ. όταν ο ασθενής είναι αναίσθητος)
- για τη θεραπεία της νόσου των δυτών (νόσος) εξ αποσυμπίεσης)
- για τη θεραπεία της απόφραξης στην καρδιά ή σε μεγάλα αγγεία που προκαλείται από φυσαλίδες (αερίου ή εμβόλων αέρα)
- για την υποστηρικτική θεραπεία σε περιπτώσεις οστικής απώλειας μετά από
- για την υποστηρικτική θεραπεία σε περιπτώσεις ιστών σε νέκρωση λόγω τραυματισμού που έχει μολυνθεί από αεριογόνα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Μην χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο

 Για οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση: μη αντιμετωπισθείσα σύμπτωση πνεύμονα (πνευμοθώρακας). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ σύμπτωση πνεύμονα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Προτού ξεκινήσετε την οξυγονοθεραπεία θα

- πρέπει να γνωρίζετε τα ακόλουθα: • Το οξυγόνο ενδέχεται να έχει επιβλαβείς επιδράσεις σε υψηλές συγκεντρώσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σύμπτωση των κυψελίδων (μικροσκοπικοί σάκοι στους πνεύμονες) γεγονός που θα διακόψει την παροχή του οξυγόνου στο αίμα. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν χρησιμοποιείται συγκέντρωση:
- 100% για περισσότερες από 6 ώρες
- 60 έως 70% μετά από περισσότερες από 24 ώρες
- κατά τη διάρκεια της δεύτερης ημέρας σε θεραπεία με 40 έως 50%
- κάτω από 40% μετά από περισσότερες από 2 ημέρες.
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη χορήγηση οξυγόνου σε νεογνά και σε πρόωρα νεογνά. Αυτό γίνεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης όπως βλάβη στα μάτια. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που είναι αποτελεσματική ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής οξυγόνωση. Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου.
- Προσέξτε ιδιαίτερα εάν έχετε αυξημένα επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα σας. Σε ακραίες περιπτώσεις, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης.
- Εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα που προκαλούνται από μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί στενά.
- Εάν είχατε κάποια στιγμή στο παρελθόν σύμπτωση πνεύμονα, ενημερώστε το γιατρό σας. • Εάν είχατε κάποια στιγμή στο παρελθόν καρδιακή ανεπάρκεια ή εάν έχετε κάποια καρδιοπάθεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. • Σε καμία περίπτωση μην αλλάζετε τη
- συγκέντρωση οξυγόνου που σας παρέχεται, ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φαρμακευτικό οξυγόνο.

Οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση

Προτού χρησιμοποιήσετε οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν

- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) • μια **πάθηση των πνευμόνων** λόγω απώλειας
- της ελαστικότητας του πνευμονικού ιστού που συνοδεύεται από (σοβαρή) δυσκολία στην αναπνοή (πνευμονικό εμφύσημα) • λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής

- πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο μέσο
- υποβληθεί σε οποιαδήποτε στιγμή στο παρελθόν σε θωρακοχειρουργική επέμβαση
- μη αντιμετωπισθέντα υψηλό πυρετό
- σοβαρή επιληψία
- καρδιακά προβλήματα
- φόβο για κλειστούς χώρους (κλειστοφοβία) • εάν έχετε σύμπτωση πνεύμονα

(πνευμοθώρακα) ή είχατε ποτέ σύμπτωση πνεύμονα που αντιμετωπίσθηκε.

Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά την εγκυμοσύνη και σε γυναίκες οι οποίες ενδέχεται να είναι έγκυες. Τα οφέλη πρέπει να αντισταθμίζουν τους κινδύνους και η χρήση θα πρέπει να αξιολογείται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Σε όλες τις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος αυτόματης ανάφλεξης.

Άλλα φάρμακα και φαρμακευτικό οξυγόνο Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση του φαρμακευτικού οξυγόνου ενδέχεται να αυξήσει ή να μειώσει τις επιθυμητές ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

 Αμιοδαρόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας)

• Μπλεομυκίνη ή ακτινομυκίνη (αντικαρκινικά φάρμακα). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του πνεύμονα η οποία ενδέχεται να επιδεινωθεί με την οξυγονοθεραπεία, δυνητικά με θανατηφόρες συνέπειες.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιβλαβείς δράσεις του φαρμακευτικού οξυγόνου:

- Αδριαμυκίνη (αντικαρκινικό φάρμακο)
- Μεναδιόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της δράσης των αντιπηκτικών)
- Προμαζίνη, χλωροπρομαζίνη και θειοριδαζίνη [φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών ψυχικών διαταραχών που οδηγούν τους ασθενείς στο να χάνουν τον έλεγχο της συμπεριφοράς τους και των ενεργειών τους
- Χλωροκίνη (ένα ανθελονοσιακό φάρμακο)
- Κορτικοστεροειδείς ορμόνες όπως κορτιζόλη, υδροκορτιζόνη, πρεδνιζολόνη και πολλές άλλες (φάρμακα που διεγείρουν συγκεκριμένα σημεία του νευρικού συστήματος)
- Φουραδαντίνη και παρόμοια αντιβιοτικά
- Άλλες επιδράσεις του φαρμακευτικού οξυγόνου • Εάν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία για βλάβη εκ ριζών οξυγόνου στους πνεύμονες (για παράδειγμα στη θεραπεία της δηλητηρίασης από παρακουάτ), η οξυγονοθεραπεία ενδέχεται να επιδεινώσει αυτή τη βλάβη των πνευμόνων • Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν σε ασθενείς που πάσχουν από
- έλλειψη βιταμίνης C, βιταμίνης Ε ή γλουταθειόνης (ένα θρεπτικό συστατικό που απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν από τις ακτίνες-Χ (ακτινογραφίες).
- Οι επιβλαβείς επιδράσεις του οξυγόνου ενδέχεται να αυξηθούν σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα.

Το φαρμακευτικό οξυγόνο με τροφές και ποτά Μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας. Το αλκοόλ μπορεί να καταστείλει την αναπνοή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Κατά την εγκυμοσύνη, επιτρέπεται η χρήση οξυγόνου σε κανονική πίεση (ισοβαρική οξυγονοθεραπεία) σε χαμηλές συγκεντρώσεις.
- Μόνο σε περίπτωση θεραπείας διάσωσης της ζωής μπορεί κατά την εγκυμοσύνη να χρησιμοποιηθεί και οξυγόνο σε υψηλές συγκεντρώσεις και υψηλή πίεση.

• Δεν υπάρχουν αντιρρήσεις για τη χρήση του οξυγόνου κατά τον θηλασμό.

Εάν είσαστε έγκυος ή ενδέχεται να είστε έγκυος, η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφ' όσον είναι απολύτως αναγκαία. Ενημερώστε τον θεράποντα ή τον ειδικό ιατρό σας εάν σας αφορά κάποια από τις παραπάνω περιπτώσεις. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του φαρμακευτικού οξυγόνου δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές. Ωστόσο, εάν αισθάνεστε κουρασμένος/η μετά από τη χρήση αυτού του φαρμάκου δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αλλάζετε από μόνος/η σας την συγκέντρωση οξυγόνου που χορηγείται σε εσάς ή στο παιδί σας.

Δοσολογία

Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία)

 Εάν η συγκέντρωση του οξυγόνου στο αίμα ή σε κάποιο συγκεκριμένο όργανο είναι πολύ χαμηλή:

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα και πόσες φορές κάθε ημέρα θα πρέπει να χορηγείτε φαρμακευτικό οξυγόνο, διότι η δοσολογία ενδέχεται να διαφέρει από άτομο σε άτομο. Ο στόχος είναι να χρησιμοποιείται πάντα η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που παραμένει αποτελεσματική. Ωστόσο, η πραγματική συγκέντρωση οξυγόνου για εισπνοή δεν θα πρέπει να είναι ποτέ μικρότερη από 21%, ενώ μπορεί να αυξηθεί έως 100%.

 για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων λόγω μειωμένων επιπέδων οξυγόνου στο αίμα (υποξία) ή ως αναπνευστικό ερέθισμα (π.χ. σε πνευμονοπάθειες όπως η

Η συγκέντρωση του οξυγόνου πρέπει να διατηρείται κάτω από 28% και ορισμένες φορές κάτω από 24%. Σε περίπτωση νεογνών, οι συγκεντρώσεις οξυγόνου για εισπνοή θα πρέπει να διατηρούνται κάτω από 40% και μόνο σε πολύ ειδικές περιπτώσεις να αυξάνονται στο 100%. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου που παραμένει αποτελεσματική ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής οξυγόνωση. Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου.

• για την αντιμετώπιση των αθροιστικών κεφαλαλγιών:

χορηγείται 100% οξυγόνο σε ρυθμό παροχής 7 λίτρα το λεπτά, για χρονικό διάστημα λεπτών με χρήση μάσκας προσώπου. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.

Πώς να χρησιμοποιήσετε την οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση

 Το φαρμακευτικό οξυγόνο είναι ένα αέριο για εισπνοή το οποίο χορηγείται με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού, όπως ο ρινικός καθετήρας ή η μάσκα προσώπου. Η πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου αποβάλλεται από το σώμα σας με την εκπνοή και αναμιγνύεται με τον αέρα του περιβάλλοντος (το σύστημα αυτό ονομάζεται «μη επανεισπνοής»).

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται είναι δυνατή, αν και κατά τη χρήση των μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία

Η συγκέντρωση, η ροή και η διάρκεια της θεραπείας θα καθορίζονται από τον ιατρό, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά κάθε παθολογικής διαταραχής. Η υποξαιμία αναφέρεται σε μια κατάσταση κατά την οποία η μερική πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO₂), είναι χαμηλότερη από 10 kPa (<70 mmHg). Επίπεδο πίεσης οξυγόνου της τάξης των 8 kPa (55/60 mmHg) θα οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η υποξαιμία αντιμετωπίζεται με εμπλουτισμό του εισπνεόμενου αέρα του ασθενή με επιπλέον οξυγόνο. Η απόφαση εφαρμογής οξυγονοθεραπείας εξαρτάται από το βαθμό της υποξαιμίας και από το εξατομικευμένο επίπεδο ανοχής του ασθενή.

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο στόχος της οξυγονοθεραπείας είναι η διατήρηση PaO₂ >60 mmHg (7,96 kPa) ή κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα ≥ 90%

Εάν το οξυγόνο χορηγείται διαλυμένο σε ένα άλλο αέριο, η συγκέντρωση οξυγόνου στον εισπνεόμενο αέρα (FiO₂) πρέπει να είναι τουλάχιστον 21%.

Οξυγονοθεραπεία με κανονική πίεση (Ισοβαρική οξυνονοθεραπεία):

Η χορήγηση του οξυγόνου πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή. Η τάση του οξυγόνου θα πρέπει να παραμένει υψηλότερη από 8,0 kPa (ή 60 mmHg) και ο κορεσμός οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να είναι >90%. Είναι απαραίτητη η τακτική παρακολούθηση της τάσης του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO2) ή της οξυμετρίας παλμού [κορεσμός αρτηριακού οξυγόνου (SpO₂)] και των κλινικών σημείων. Ο στόχος είναι να χρησιμοποιείται πάντα η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου στον εισπνεόμενο αέρα για τον κάθε ασθενή, η οποία είναι η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τη διατήρηση πίεσης 8 kPa (60 mmHg)/κορεσμού >90%. Υψηλότερες συγκεντρώσεις πρέπει να χορηγούνται για όσο το δυνατόν μικρότερα χρονικά διαστήματα και να συνοδεύονται από στενή παρακολούθηση των τιμών των αερίων αίματος

Το οξυγόνο μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια στις παρακάτω συγκεντρώσεις και για τα χρονικά διαστήματα που επισημαίνονται:

Έως100% λινότερο από 6 ώρες 60 - 70% 24 ώρες 40 - 50%κατά τη διάρκεια του δεύτερου 24ώρου Το οξυγόνο δυνητικά είναι τοξικό μετά από

χορήγηση δύο ημερών σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 40%.

Τα νεογνά εξαιρούνται από αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες διότι η οπισθοφακική ινοπλασία εμφανίζεται σε πολύ χαμηλότερη FiO₂. Θα πρέπει να αναζητούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές συγκεντρώσεις ώστε να επιτευχθεί επαρκής οξυγόνωση κατάλληλη για νεογνά.

• Ασθενείς με αυτόματη αναπνοή: Η αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου είναι τουλάχιστον 24%. Φυσιολογικά, χορηγείται οξυγόνο σε συγκέντρωση τουλάχιστον 30% ώστε να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται θεραπευτικές συγκεντρώσεις με ένα εύρος ασφάλειας. Η θεραπεία με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου (>60%) ενδείκνυται για σύντομες χρονικές περιόδους σε περιπτώσεις σοβαρής ασθματικής κρίσης, πνευμονικής θρομβοεμβολής, πνευμονίας και κυψελιδικής ίνωσης, κ.λπ. Η χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου ενδείκνυται για τη θεραπεία των ασθενών με χρόνια αναπνευστική

ανεπάρκεια λόγω χρόνιας αποφρακτικής διαταραχής των αεραγωγών ή άλλων αιτιών Η συγκέντρωση του οξυγόνου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 28%, ενώ για ορισμένους ασθενείς ακόμα και συγκέντρωση 24% μπορεί να είναι υπερβολική.

οξυγόνου (σε ορισμένες περιπτώσεις έως 100%)

Η χορήγηση υψηλότερων συγκεντρώσεων

περισσοτέρων συσκευών χορήγησης είναι πολύ δύσκολο να επιτευχθούν συγκεντρώσεις >60% (80% στην περίπτωση των παιδιών). Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή, σε ρυθμό παροχής που κυμαίνεται από 1 έως 10 λίτρα αερίου το λεπτό.

- Ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια: Το οξυγόνο πρέπει να χορηγείται σε ρυθμό παροχής που κυμαίνεται από 0,5 έως 2 λίτρα/λεπτό, ενώ ο ρυθμός θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Η αποτελεσματική συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να διατηρείται κάτω από 28% και ορισμένες φορές χαμηλότερα και από 24% σε ασθενείς που πάσχουν από αναπνευστικές διαταραχές και οι οποίοι εξαρτώνται από την υποξία για να έχουν ερέθισμα για την αναπνοή
- Χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια που προκαλείται από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή άλλες παθήσεις: Η θεραπεία προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Η μερική πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (PaO₂) θα πρέπει να είναι >60 mmHg (7,96 kPa) και ο κορεσμός του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα ≥90%
- Ο συνηθέστερος ρυθμός χορήγησης είναι 1 έως 3 λίτρα/λεπτό επί 15 έως 24 ώρες/ημέρα, που καλύπτει επίσης και τον παράδοξο ύπνο (την περίοδο εντός της ημέρας που είναι περισσότερο ευαίσθητη για υποξαιμία). Κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθερής νόσου, οι συγκεντρώσεις CO2 θα πρέπει να παρακολουθούνται 2 φορές κάθε 3-4 εβδομάδες ή 3 φορές κάθε μήνα διότι οι συγκεντρώσεις CO2 ενδέχεται να αυξηθούν κατά τη διάρκεια της χορήγησης οξυγόνου (υπερκαπνία).
- Ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια: Το οξυγόνο πρέπει να χορηγείται σε παροχή που κυμαίνεται από 0,5 έως 15 λίτρα/λεπτό, ενώ ο ρυθμός παροχής θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις τιμές των αερίων αίματος. Σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης, απαιτούνται σημαντικά υψηλότερες δόσεις (έως 60 λίτρα/λεπτό) σε ασθενείς με αναπνευστική δυσχέρεια βαριάς
- Ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό: Εάν το οξυγόνο είναι αναμεμειγμένο με άλλα αέρια, το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου στο μίγμα αερίου (FiO₂) δεν πρέπει να είναι κάτω από 21% Στην πράξη, η συγκέντρωση 30% τείνει να χρησιμοποιείται ως το κατώτερο όριο. Εάν είναι απαραίτητο, το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου μπορεί να αυξηθεί έως 100%
- Παιδιατρικός πληθυσμός: Νεογνό: Στο νεογνό, συγκεντρώσεις έως και 100% μπορούν να χορηγηθούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ωστόσο, η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται στενά. Θα πρέπει να αναζητούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές συγκεντρώσεις ώστε να επιτευχθεί επαρκής οξυγόνωση. Σαν κανόνα, πρέπει να αποφεύγονται συγκεντρώσεις οξυγόνου μεγαλύτερες από 40% στον εισπνεόμενο αέρα, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο βλάβης στους οφθαλμούς (αμφιβληστροειδοπάθεια) ή πνευμονικής σύμπτωσης. Η πίεση του οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να διατηρείται κάτω από 13,3 kPa (100 mmHq). Θα πρέπει να αποφεύγονται διακυμάνσεις στον κορεσμό του οξυγόνου Αποτρέποντας τις σημαντικές διακυμάνσεις στην οξυγόνωση, μειώνεται ο κίνδυνος βλάβης των οφθαλμών. (Δείτε επίσης την παράγραφο 4.4.)

Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία:

Αθροιστική κεφαλαλγία:

Η δοσολογία και η πίεση θα πρέπει πάντοτε να προσαρμόζονται στην κλινική κατάσταση του ασθενή και η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής. Ωστόσο, παρακάτω παρέχονται ορισμένες συστάσεις που βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις. Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία εφαρμόζεται σε

Στην περίπτωση της αθροιστικής κεφαλαλγίας,

χορηγείται 100% οξυγόνο με ρυθμό παροχής

7 λίτρα/λεπτό επί 15 λεπτά, χρησιμοποιώντας μια

μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής. Η θεραπεία

θα πρέπει να ξεκινά κατά το πιο πρώιμο στάδιο της

πιέσεις μεγαλύτερες από 1 ατμόσφαιρα (1,013 bar), μεταξύ 1,4 και 3,0 ατμοσφαιρών (συνήθως στο διάστημα μεταξύ 2 και 3 ατμοσφαιρών). Το υπερβαρικό οξυγόνο χορηγείται σε έναν ειδικό θάλαμο πίεσης. Οξυγονοθεραπεία σε υψηλή πίεση μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής, με μια καλύπτρα (hood) που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω τραχειοσωλήνα.

Κάθε συνεδρία θεραπείας διαρκεί 45 έως 300 λεπτά, ανάλογα με την ένδειξη. Η οξεία υπερβαρική οξυγονοθεραπεία μπορεί μερικές φορές να διαρκέσει μόνο μία ή δύο συνεδρίες, ενώ η χρόνια θεραπεία μπορεί να διαρκέσει έως 30 ή περισσότερες συνεδρίες. Εάν είναι απαραίτητο, οι συνεδρίες μπορούν να επαναληφθούν δύο έως τρεις φορές κάθε ημέρα. • Δηλητηρίαση με μονοξείδιο του άνθρακα: Το οξυγόνο θα πρέπει να χορηγείται σε υψηλές συγκεντρώσεις (100%) όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά από τη δηλητηρίαση με μονοξείδιο του άνθρακα, έως ότου η συγκέντρωση καρβοξυαιμοσφαιρίνης πέσει κάτω από τα επίπεδα κινδύνου (περίπου 5%). Το υπερβαρικό οξυγόνο (που ξεκινάει από πίεση 3 ατμοσφαιρών) ενδείκνυται για ασθενείς με οξεία δηλητηρίαση από CO ή ασθενείς με διάστημα έκθεσης ≥24 ώρες. Επίσης, έγκυες ασθενείς, ασθενείς με απώλεια συνείδησης ή με υψηλότερα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης χρειάζονται θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο. Μεταξύ των πολλαπλών θεραπειών με υπερβαρικό οξυγόνο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ισοβαρικό οξυγόνο διότι μπορεί να συμβάλλει στην τοξικότητα. Το υπερβαρικό οξυγόνο φαίνεται ότι έχει επίσης εφαρμογή στην καθυστερημένη θεραπεία της δηλητηρίασης με CO, με χρήση πολλαπλών θεραπειών οξυγόνου σε χαμηλές δόσεις.

• Ασθενείς με νόσο εξ αποσυμπίεσης (νόσος δυτών):

Συνιστάται ταχεία θεραπεία στις 2,8 ατμόσφαιρες, η οποία επαναλαμβάνεται έως και δέκα φορές εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

Ασθενείς με εμβολή αέρα:

Στην περίπτωση αυτή, η δοσολογία προσαρμόζεται στην κλινική κατάσταση του ασθενή και στις τιμές των αερίων αίματος. Οι τιμές-στόχοι είναι: PaO2 >8 kPa ή 60 mmHg, κορεσμός αιμοσφαιρίνης >90%

 Ασθενείς με οστεοραδιονέκρωση: Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία στη βλάβη από ακτινοβολία αποτελείται συνήθως από καθημερινές συνεδρίες των 90-120 λεπτών, σε πίεση

2,0-2,5 ατμοσφαιρών για περίπου 40 ημέρες. • Ασθενείς με κλωστηριδιακή μυονέκρωση:

Συνιστάται η χορήγηση θεραπείας διάρκειας 90 λεπτών σε πίεση 3,0 ατμοσφαιρών κατά το πρώτο 24ωρο, ακολουθούμενη από θεραπείες δύο φορές ημερησίως επί 4-5 ημέρες, έως ότου παρουσιαστεί κλινική βελτίωση.

Τρόπος χορήγησης

Ισοβαρική οξυγονοθεραπεία

Το οξυγόνο χορηγείται μέσω εισπνεόμενου αέρα, κατά προτίμηση με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού (π.χ. ρινικός καθετήρας ή μάσκα προσώπου). Μέσω αυτού του εξοπλισμού το οξυγόνο χορηγείται μαζί με τον εισπνεόμενο αέρα. Το αέριο και η περίσσεια οξυγόνου αποβάλλονται από τον ασθενή στον εκπνεόμενο αέρα και αναμιγνύονται με τον αέρα του περιβάλλοντος (σύστημα «μη επανεισπνοής»). Σε πολλές περιπτώσεις, κατά την διάρκεια της αναισθησίας χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα με σύστημα επανεισπνοής ή ανακύκλωσης, ώστε ο εκπνεόμενος αέρας να εισπνέεται ξανά (σύστημα «επανεισπνοής»).

Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αναπνεύσει ανεξάρτητα, μπορεί να παρασχεθεί τεχνητή

υποστήριξη της αναπνοής. Παράλληλα, το οξυγόνο μπορεί να εγχυθεί απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος με μια συσκευή που ονομάζεται συσκευή οξυγόνωσης. Η εφαρμογή εξωσωματικών συσκευών ανταλλαγής αερίων διευκολύνει την οξυγόνωση και την αποκαρβοξυλίωση χωρίς τους κινδύνους που σχετίζονται με τις επιθετικές στρατηγικές μηχανικού αερισμού. Η συσκευή οξυγόνωσης που λειτουργεί ως τεχνητός πνεύμονας, παρέχει βελτιωμένη μεταφορά οξυγόνου και, συνεπώς, τα επίπεδα των αερίων αίματος διατηρούνται εντός του κλινικά αποδεκτού εύρους. Μετά από την αποκατάσταση

της λειτουργίας των πνευμόνων η εξωσωματική ροή αίματος και αερίων μειώνεται και σταδιακά διακόπτεται. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων όπου χρησιμοποιείται σύστημα καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, καθώς και σε άλλες περιπτώσεις οι οποίες απαιτούν εξωσωματική κυκλοφορία συμπεριλαμβανομένης της οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία

Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία χορηγείται σε έναν ειδικά κατασκευασμένο θάλαμο πίεσης όπου η πίεση του περιβάλλοντος μπορεί να αυξηθεί έως και τρεις φορές πάνω από την ατμοσφαιρική πίεση. Η υπερβαρική οξυγονοθεραπεία μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής με μια καλύπτρα (hood) που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω τραχειοσωλήνα.

Υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο

Μεταφερόμενο κρυογονικό δοχείο

Τα φαρμακευτικά αέρια πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς. Αέρια διαφορετικών τύπων και ιδιοτήτων πρέπει να

διατηρούνται ξεχωριστά. Οι πλήρεις και οι κενοί περιέκτες πρέπει να

φυλάσσονται ξεχωριστά.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λίπη, έλαια ή παρόμοιες ουσίες για τη λίπανση των σπειρωμάτων βιδών που έχουν εμπλακεί ή παρουσιάζουν δυσκολίες στη

Ο χειρισμός των βαλβίδων και των συσκευών που πρόκειται να εφαρμόσουν πρέπει να γίνεται με καθαρά χέρια χωρίς λιπαρές ουσίες (κρέμες χεριών κ.λπ.).

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον τυπικό εξοπλισμό που προορίζεται για φαρμακευτικό οξυγόνο.

Προετοιμασία για χρήση

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά συσκευές χορήγησης δόσης που προορίζονται για φαρμακευτικό οξυγόνο. Ελέγξτε ότι η αυτόματη σύνδεση ή η συσκευή χορήγησης δόσης είναι καθαρή και ότι τα παρεμβύσματα λειτουργούν σωστά. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία σε ρυθμιστές πίεσης/ ροής που προορίζονται για σύνδεση με το χέρι, διότι ενδέχεται να υποστεί ζημιά η σύζευξη Ανοίξτε με αργές κινήσεις τη βαλβίδα – τουλάχιστον

μισή στροφή. Ελέγξτε για τυχόν διαρροή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τον ρυθμιστή.

Σε περίπτωση διαρροής, η βαλβίδα πρέπει να είναι κλειστή και ο ρυθμιστής αποσυνδεδεμένος. Επισημάνετε τα ελαττωματικά δοχεία, φυλάξτε τα ξεχωριστά και επιστρέψτε τα στον προμηθευτή.

Απαγορεύεται αυστηρά το κάπνισμα και η χρήση γυμνής φλόγας σε χώρους όπου διενεργείται οξυγονοθεραπεία.

Κλείστε τη συσκευή σε περίπτωση πυρκαγιάς ή όταν δεν χρησιμοποιείται.

Σε περίπτωση πυρκαγιάς μεταφέρετέ την σε ασφαλές σημείο.

Τα μεγαλύτερα δοχεία πρέπει να μεταφέρονται με ειδικά για τον σκοπό αυτόν οχήματα. Προσέξτε ιδιαίτερα τις συνδεδεμένες συσκευές, οι οποίες δεν πρέπει να χαλαρώσουν κατά λάθος. Όταν το δοχείο είναι κενό, η ροή αερίου μειώνεται. Κλείστε τη βαλβίδα εξόδου και αφαιρέστε τυχόν συνδέσεις μετά από την εκτόνωση της πίεσης.

Μετακινούμενη κρυογονική δεξαμενή και σταθερά κρυογονικά δοχεία.

Ο χειρισμός των δοχείων αυτών πρέπει να γίνεται μόνον από τον προμηθευτή του αερίου.

• Εάν δεν μπορείτε να αναπνέετε αυτόνομα, θα τεθείτε σε τεχνητή αναπνοή. Κατά την αναισθησία, χρησιμοποιείται ειδικός εξοπλισμός με συστήματα επανεισπνοής ή ανακύκλωσης ώστε ο εκπνεόμενος αέρας να εισπνέεται ξανά (αυτό ονομάζεται σύστημα «επανεισπνοής»).

 Το οξυγόνο μπορεί να εγχυθεί απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος με τη χρήση συσκευής οξυγόνωσης. Η τεχνική αυτή χρησιμοποιείται όταν το αίμα πρέπει να εκτρέπεται εκτός του σώματος, για παράδειγμα σε καρδιοχειρουργική επέμβαση.

Πώς να λάβετε οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση

• Η οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω των ισχυρών διακυμάνσεων της πίεσης. Ανάλογα με την κατάστασή σας, η

οξυγονοθεραπεία με υψηλή πίεση διαρκεί από 45 έως 300 λεπτά ανά συνεδρία θεραπείας. Η θεραπεία μερικές φορές περιλαμβάνει μία ή δύο συνεδρίες, όμως η μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να χρειαστεί έως 30 ή περισσότερες συνεδρίες, καθώς και πολλαπλές συνεδρίες κάθε ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.

 Η οξυγονοθεραπεία χορηγείται σε έναν ειδικό θάλαμο πίεσης.

 Η οξυγονοθεραπεία σε υψηλή πίεση μπορεί επίσης να χορηγηθεί με μάσκα προσώπου στενής εφαρμογής, με ένα κάλυμμα που καλύπτει την κεφαλή ή μέσω σωλήνα από το στόμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση φαρμακευτικού οξυγόνου από την κανονική Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση οξυγόνου από την κανονική, θα πρέπει να

επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι τοξικές επιδράσεις του οξυγόνου

κυμαίνονται ανάλογα με την πίεση του εισπνεόμενου οξυγόνου και τη διάρκεια της έκθεσης. Σε χαμηλή πίεση (0,5 έως 2,0 bar) οι τοξικές επιδράσεις είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν στους πνεύμονες (πνευμονική περιοχή) παρά στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (κεντρικό νευρικό σύστημα). Σε υψηλότερη πίεση, ισχύει το αντίθετο. Οι επιδράσεις στους πνεύμονες (πνευμονική περιοχή) περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, βήχα και πόνο στο θώρακα. Οι επιδράσεις στον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (κεντρικό νευρικό σύστημα) περιλαμβάνουν ναυτία, ζάλη, άγχος και σύγχυση, μυϊκές κράμπες, απώλεια συνείδησης και επιληπτικές κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό οξυγόνο

Χρησιμοποιήστε το οξυγόνο όπως περιγράφετε στην παράγραφο δοσολογίας του παρόντος φυλλαδίου. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αυτό γίνεται διότι το φαρμακευτικό οξυγόνο ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό οξυγόνο

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν με δική σας πρωτοβουλία. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θεραπεία εκτός νοσοκομείου:

Η θεραπεία με φαρμακευτικό οξυγόνο μέσω ρινικής συσκευής χορήγησης ενδέχεται να προκαλέσει ξηρότητα των βλεννογόνων της μύτης και του στόματος λόγω της ξηρότητας του αερίου. Διαβάστε επίσης την παράγραφο «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση φαρμακευτικού οξυγόνου από την κανονική»

Θεραπεία εντός νοσοκομείου:

Οι παρενέργειες παρουσιάζονται συνήθως με υψηλές συγκεντρώσεις (πάνω από 70%) και μετά από παρατεταμένη θεραπεία (τουλάχιστον 6-12 ώρες):

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) Καμία

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτουα)

Πόνος σχετιζόμενος με την αναπνοή και ξηρός βήχας και δυσκολία στην αναπνοή

Υπερβαρική θεραπεία

Αίσθημα πίεσης στο μέσο αυτί, ρήξη τυμπάνου

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) Σε νεογνά που εκτέθηκαν σε υψηλές

συγκεντρώσεις οξυγόνου: Βλάβη στα μάτια που μπορεί να προκαλέσει μειωμένη όραση.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) Βαριάς μορφής δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο

αναπνευστικής δυσχέρειας)

Υπερβαρική θεραπεία

Άγχος ή σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Ναυτία, ζάλη, μυϊκές δεσμιδώσεις, βλάβη του πνεύμονα και αναστρέψιμες αλλαγές στην όραση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συτήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον κύλινδρο/ δοχείο/δεξαμενή αερίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο

Διατηρήστε το δοχείο/δεξαμενή σε καλά αεριζόμενο χώρο σε εύρος θερμοκρασίας από -20 °C έως

Απομακρύνετε εύφλεκτα και αναφλέξιμα υλικά, καθώς και πηγές θερμότητας ή γυμνής φλόγας. Σε περίπτωση κινδύνου πυρκαγιάς – να μεταφέρονται σε ασφαλές μέρος. Μην καπνίζετε πλησίον του δοχείου/δεξαμενής. Η μεταφορά πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων υλικών.

Αποφύγετε κάθε επαφή με έλαια, λίπη ή υδρογονάνθρακες.

ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το φαρμακευτικό οξυγόνο

• δραστική ουσία είναι οξυγόνο, 100% κ.ό. • Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του φαρμακευτικού οξυγόνου και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό οξυγόνο είναι ένα εισπνεόμενο αέριο

Παρέχεται στη μορφή υγρού ή αερίου σε ειδικό περιέκτη

Το οξυγόνο είναι ένα άχρωμο, άγευστο και άοσμο

Σε υγρή μορφή λαμβάνει ένα μπλε χρώμα.

Υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο:

Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο συσκευάζεται σε μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία. Τα μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία κατασκευάζονται από ένα εξωτερικό και ένα εσωτερικό δοχείο από ανοξείδωτο χάλυβα με ένα μονωτικό στρώμα κενού ενδιάμεσα και φέρουν μια ειδική θύρα πλήρωσης και σύνδεση σωλήνα παροχής. Οι βαλβίδες κατασκευάζονται από ορείχαλκο, ανοξείδωτο χάλυβα και/ή μπρούντζο και είναι ειδικά σχεδιασμένες για χαμηλές θερμοκρασίες. Τα δοχεία αυτά περιέχουν οξυγόνο σε υγρή κατάσταση, σε πολύ χαμηλή θερμοκρασία. Το περιεχόμενο των δοχείων κυμαίνεται από 20 έως 1.100 λίτρα.

Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα αερίου οξυγόνου στους 15 °C και σε πίεση 1 bar.

Περιεχόμενο του δοχείου σε λίτρα	Χωρητικότητα υγρού οξυγόνου σε λίτρα	Ισοδύναμη ποσότητα αέριου οξυγόνου σε m³ στους 15°C και σε πίεση 1 atm
20	20	17,06
έως		
1100	1100	938,3
Μπορεί να μην δοχείων.	κυκλοφορούν όλ	λα τα μεγέθη

Υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο:

Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο συσκευάζεται σε μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές και σταθερά κρυογονικά δοχεία

Οι μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές κατασκευάζονται από ένα εξωτερικό και ένα εσωτερικό περίβλημα ανοξείδωτου χάλυβα. Οι βαλβίδες κατασκευάζονται από ορείχαλκο, ανοξείδωτο χάλυβα και/ή μπρούντζο και είναι ειδικά σχεδιασμένες για χαμηλές θερμοκρασίες. Οι δεξαμενές αυτές περιέχουν οξυγόνο σε υγρή κατάσταση, σε πολύ χαμηλή θερμοκρασία. Το περιεχόμενο των δεξαμενών κυμαίνεται από 9.000 έως 26.000 λίτρα.

Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα αερίου οξυγόνου στους 15 °C και σε πίεση 1 bar.

Περιεχόμενο της δεξαμενής σε λίτρα	Χωρητικότητα υγρού οξυγόνου σε λίτρα	Ισοδύναμη ποσότητα αέριου οξυγόνου σε m³ στους 15°C και σε πίεση 1 atm		
9000	9000	7677		
έως				
26 000	26 000	22 178		
Μπορεί να μην κιικλογραφούν όλα τα μενέθη				

πορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη

Τα σταθερά κρυογονικά δοχεία είναι ειδικά χαλύβδινα δοχεία με διπλό τοίχωμα που διαχωρίζεται με υψηλό κενό. Οι βαλβίδες κατασκευάζονται από ορείχαλκο, ανοξείδωτο χάλυβα και/ή μπρούντζο και είναι ειδικά σχεδιασμένες για χαμηλές θερμοκρασίες. Τα δοχεία αυτά περιέχουν οξυγόνο σε υγρή κατάσταση, σε πολύ χαμηλή θερμοκρασία.

Το περιεχόμενο των δοχείων κυμαίνεται έως τα 50.000 λίτρα.

Κάθε λίτρο υγρού οξυγόνου παρέχει 853 λίτρα αερίου οξυγόνου στους 15 °C και σε πίεση 1 bar.

Περιεχόμενο του δοχείου σε λίτρα	Χωρητικότητα υγρού οξυγόνου σε λίτρα	Ισοδύναμη ποσότητα αέριου οξυγόνου σε m³ στους 15 °C και σε πίεση 1 atm		
Έως 50.000 λίτρα	50 000 λίτρα	42 650		
		, o = ,		

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη δοχείων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27 - 20900 Monza (Ιταλία)

Παραγωγός

<u>Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL.</u> 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε μεταφερόμενα κρυογονικά δοχεία

B.T.G. Sprl

Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Βέλγιο

Vivisol Ibérica, S.L.

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

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

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia, Βουλγαρία

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o. Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Σλοβενία

<u>Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL,</u> 100% ιατρικό αέριο, κρυογόνο, σε σταθερά κρυογονικά δοχεία και μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές

SOL spa

Zoning Industriel de Feluy – Zone B 7180 Seneffe, Βέλγιο

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o. Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Σλοβενία

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

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia - Βουλγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Bέλγιο: Oxygène Médicinal Liquide BTG -Oxygène Médicinal Liquide SOL -

Βουλγαρία: Μедицински кислород, течен SOL Τσέχικη Δημοκρατία: Kyslík medicinální kapalný SOL 100% Medicinální plyn, kryogenní

Ελλάδα: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή **Ουγγαρία:** Oxigén SOL - Oxigén BTG

Λουξεμβούργο: Oxygène Médicinal Liquide BTG - Oxygène Médicinal Liquide SOL Πορτογαλία: Oxygénio medicinal liquid SOL

Pουμανία: Oxigen SOL

Σλοβακία: Medicinálny kyslík kvapalný SOL Σλοβενία: Medicinski kisik SOL 100% medicinski

plin, kriogenski Ισπανία: Oxígeno medicinal líquido Solspa -

Oxígeno medicinal líquido Solgroup Ολλανδία: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL Ηνωμ. Βασίλειο: Liquid Medical Oxygen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2015.