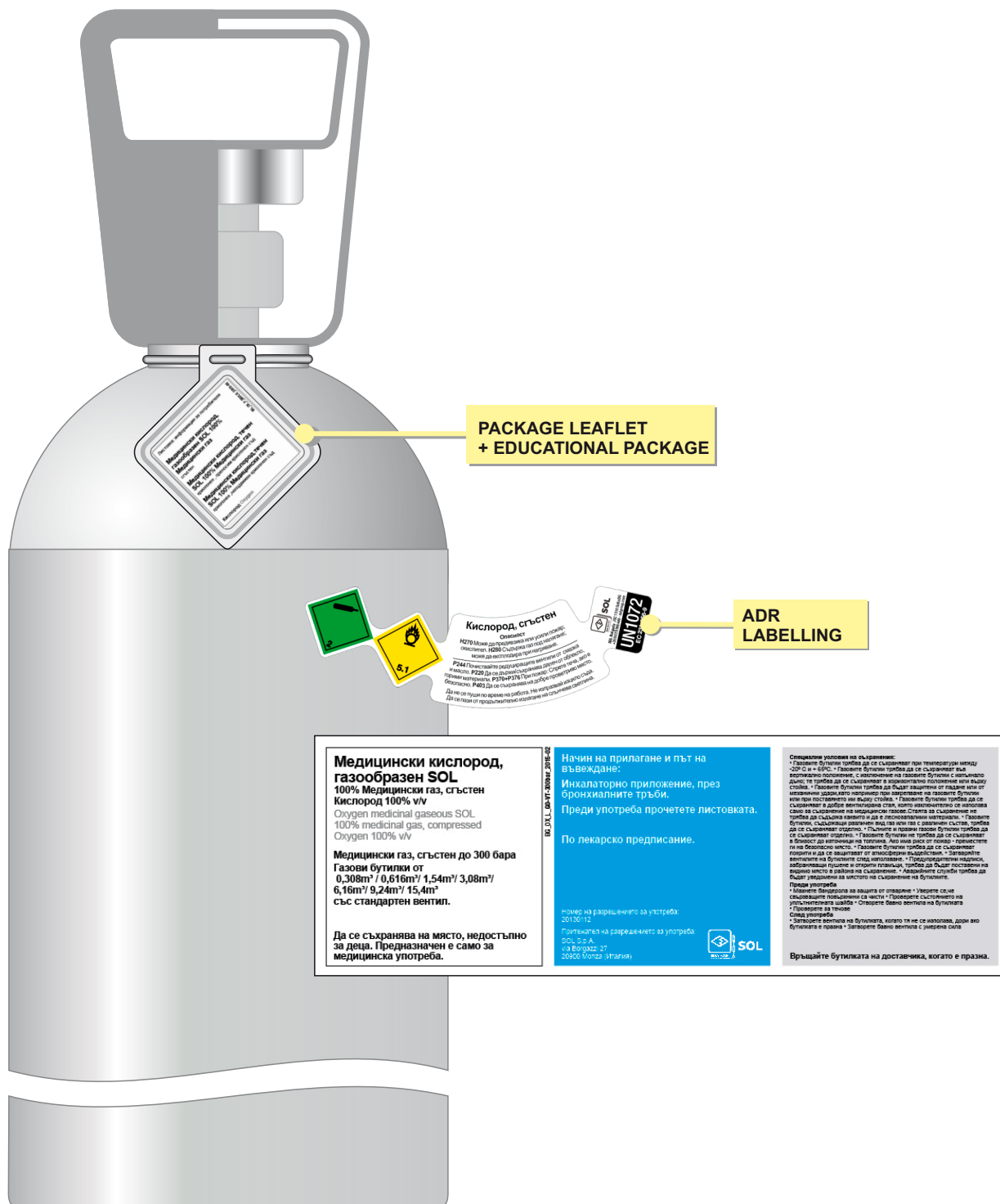


Labels on cylinders Oxygen - Bulgaria



PACKAGE LEAFLET
+ EDUCATIONAL PACKAGE

ADR
LABELLING

MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING

Медицински кислород, газообразен SOL
100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v
Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара
Газови бутилки от
0,308m³ / 0,616m³ / 1,54m³ / 3,08m³ /
6,16m³ / 9,24m³ / 15,4m³
със стандартен вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

**Начин на прилагане и път на
въвеждане:**
Инхалаторно приложение, през
оронхалните тръби.
Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

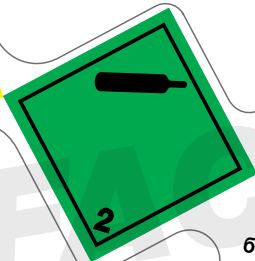
Формат на разрачаване за употреба
SOL 15-12
Горелката на разрачаване за употреба
SOL 3-5 A
в България, 27
30000 Wotza (Италия)



Специални условия на съхранение:
• Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между
-20°C и +60°C. Газовите бутилки трябва да се съхраняват във
вертикално положение, с налягане на газовите бутилки с максимално
дълго, те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху
стръх. Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от
механични ударите, които могат да повредят газовите бутилки.
След при поставянето им върху стръха. Газовите бутилки трябва да се
съхраняват в държавна вентилация, която не може да се използва
само на съхранение на медицински газове. Страната за съхранение не
трябва да съдържа вещества и да е изключително противопоказана. Газовите
бутилки, съдържащи различни видове газ или газ с различен състав, трябва
да се съхраняват отделно. Газовите и газови газови бутилки трябва да
се съхраняват отделно. Газовите бутилки не трябва да се съхраняват
в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар, преместете
ги на безопасно място. Газовите бутилки трябва да се съхраняват
поотделно и да се защитават от експлозивни вещества. Газовите
вентилите на бутилките след изпозване. Предупредителни надписи,
забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на
видимо място в близост на съхранение. Аварийните бутони трябва да
бъдат уводени на мястото на съхранение на бутилките.

Правилна употреба:
• Използвайте бутилката за защита от отравяне. Уверете се, че
свързаните полимери са чисти. Газовите съставки на
успешните щайба. Отворете бавно вентила на бутилката
• Проверете за течове
• След употреба
• Захарете вентила на бутилката, когато тя не се използва, докато
бутилка е празна. Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.



Кислород, сгъстен

Опасност

H270 Може да предизвика или усилва пожар;
окислител. H280 Съдържа газ под налягане;
може да експлодира при нагряване.

P220 Да се държи/съхранява далеч от облекло, горими
материали. P244 Почиствайте редуциращите вентили от
смазка и масло. P370+P376 При пожар: Спрете теча, ако е
безопасно. P403 Да се съхранява на добре проветриво място.

Да не се пуши по време на работа. Не изпразвай изцяло съда.
Да се пази от продължително излагане на слънчева светлина.



SOL

SOL Bulgaria JSC 1510 Sofia BG
tel +359 02 9366449 - www.sol.it

UN1072
EC 231-956-9



Кислород, замразен течен

Опасност

H270 Може да предизвика или усили пожар; окислител.

H281 Съдържа охладен газ;
може да причини криогенни изгаряния или наранявания.

P220 Да се държи/съхранява далеч от облекло, горими материали.

P244 Почиствайте редуциращите вентили от смазка и масло.

P282 Носете предпазващи от студ ръкавици/маска за лице/защитни очила.

P336+P315 Размразете замръзналите части в хладка вода.

Не разтривайте засегнатото място. Незабавно потърсете медицински съвет/помощ.

P370+P376 При пожар: Спрете теча, ако е безопасно.

P403 Да се съхранява на добре проветриво място.

Да не се пуши по време на работа.



UN 1073

CE 231-956-9

SOL Bulgaria
JSC 1510 Sofia BG - tel. +359 02 9366449
www.sol.it

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен

Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 150 бара

Газови бутилки от

0,160m³ / 0,321m³ / 0,80m³ / 1,12m³ / 1,60m³ /
3,21m³ / 4,81m³ / 6,41m³ / 7,53m³ / 8,02m³

със стандартен вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_G0-VT-150bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен

Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL

100% medicinal gas, compressed

Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 150 бара

Газови бутилки от

0,160m³ / 0,321m³ / 0,80m³ / 1,12m³ / 1,60m³ /
3,21m³ / 4,81m³ / 6,41m³ / 7,53m³ / 8,02m³

с вентил с интегриран регулатор на
налягането.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-VI-150bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 150 бара

Групи

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

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-PB-150bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 200 бара

Газови бутилки от
0,212m³ / 0,425m³ / 1,125m³ / 2,12m³ /
4,33m³ / 6,37m³ / 10,61m³
със стандартен вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_G0-VT-200bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен

Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL

100% medicinal gas, compressed

Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 200 бара

Газови бутилки от

0,212m³ / 0,425m³ / 1,125m³ / 2,12m³ /

4,33m³ / 6,37m³ / 10,61m³

с вентил с интегриран регулатор на
налягането.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-VI-200bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 200 бара

Групи

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

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-PB-200bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара

Газови бутилки от
0,308m³ / 0,616m³ / 1,54m³ / 3,08m³ /
6,16m³ / 9,24m³ / 15,4m³
със стандартен вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-VT-300bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара

Газови бутилки от
0,308m³ / 0,616m³ / 1,54m³ / 3,08m³ /
6,16m³ / 9,24m³ / 15,4m³

с вентил с интегриран регулатор на
налягането.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-VI-300bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара

Газови бутилки от
0,308m³ / 0,616m³ / 1,54m³ / 3,08m³ /
6,16m³ / 9,24m³ / 15,4m³

с намаляващ налягането вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-VSD-300bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара

Групи

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

със стандартен вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-PB-VI-300bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Медицински кислород, газообразен SOL

100% Медицински газ, сгъстен
Кислород 100% v/v

Oxygen medicinal gaseous SOL
100% medicinal gas, compressed
Oxygen 100% v/v

Медицински газ, сгъстен до 300 бара

Групи

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

с намаляващ налягането вентил.

Да се съхранява на място, недостъпно
за деца. Предназначен е само за
медицинска употреба.

BG_OX_L_GO-PB-VSD-300bar_2015-02

Начин на прилагане и път на
въвеждане:

Инхалаторно приложение, през
бронхиалните тръби.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Номер на разрешението за употреба:
20130112

Притежател на разрешението за употреба:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Италия)



SOL

Специални условия на съхранения:

- Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20° C и + 65° C.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да е леснозапалими материали.
- Газовите бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
- Пълните и празни газови бутилки трябва да се съхраняват отделно.
- Газовите бутилки не трябва да се съхраняват в близост до източници на топлина. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.
- Газовите бутилки трябва да се съхраняват покрити и да се защитават от атмосферни въздействия.
- Затваряйте вентилите на бутилките след използване.
- Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
- Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Преди употреба

- Махнете бандерола за защита от отваряне
- Уверете се, че свързващите повърхнини са чисти
- Проверете състоянието на уплътнителната шайба
- Отворете бавно вентила на бутилката
- Проверете за течове

След употреба

- Затворете вентила на бутилката, когато тя не се използва, дори ако бутилката е празна
- Затворете бавно вентила с умерена сила

Връщайте бутилката на доставчика, когато е празна.

Листовка: информация за потребителя

Медицински кислород, газообразен SOL 100% Медицински газ <div>сгъстен</div>
Медицински кислород, течен SOL 100% Медицински газ <div>криогенен , преносим криогенен съд</div>
Медицински кислород,течен SOL 100% Медицински газ <div>криогенен , неподвижен криогенен съд</div>
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div>
Кислород <i>Oxygen</i>

B6, OX, P, 60/10, 2015-02

Кислородна терапия при нормално налягане (нормобарна кислородна терапия)
Кислородната терапия при нормално налягане може да бъде използвана за лечение на: <ul style="list-style-type: none">ниска концентрация на кислород в кръвта или в специфичен орган, или за предотвратяване получаването на ниска концентрация кластърно главоболие (специфично главоболие с кратки и много силни пристъпи от една страна на главата)
Кислородна терапия при високо налягане (хипербарна кислородна терапия)

Кислородната терапия при високо налягане трябва да се прилага само от квалифицирани медицински специалисти, за да се избегне риска от нараняване поради силните флуктуации на налягането. Кислородната терапия при високо налягане може да бъде използвана:

- за лечение на **сериозно отравяне с въглероден оксид** (напр. когато пациентът е в безсъзнание)
- за лечение на кесонна болест (**декомпресионна болест**)
- за лечение на **обструкция** в сърцето или кръвоносните съдове, причинена от мехурчета (газова или въздушна емболия)
- за поддържащо лечение в случаи на **костна загуба** след радиотерапия
- за поддържащо **лечение в случаи на умираща тъкан** в резултат на нараняване, инфектирано с газообразуващи бактерии

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕДИЦИНСКИ КИСЛОРОД

Не използвайте медицински кислород

- За кислородна терапия при високо налягане: нелекуван колабирал бял дроб (пневмоторакс). Уведомете вашия лекар, ако някога сте имали колабирал бял дроб.

Предупреждения и предпазни мерки
Преди да започнете кислородна терапия, трябва да знаете следното:

- Кислородът може да оказва вредни въздействия при **високи концентрации**. Това може да причини колабиране на алвеолите (малки торбички в белите дробове), което ще спре доставянето на кислород към кръвта. Това може да стане когато се използва концентрация от:
 - 100% за повече от 6 часа
 - 60 до 70% след повече от 24 часа
 - 40 до 50% през втория ден на лечението
- под 40% след повече от 2 дни.

- Бъдете особено внимателни при прилагане на кислород при **новородени бебета и недоносени новородени бебета**. Това се налага, за да се намали риска от нараняване, като например увреждане на очите. Трябва да се използва най-ниската възможна концентрация на кислород, която е все пак ефективна, за да се постигне адекватна оксигенация. Трябва да се избягват флуктуации при насищането с кислород.
- Бъдете особено внимателни, ако имате **повишени нива на въглероден диоксид в кръвта ви**. В изключителни случаи това може да доведе до загуба на съзнание.

- Ако имате проблеми с дишането, предизвикани от понижено ниво на кислород в кръвта, вие трябва да бъдете внимателно наблюдавани от вашия лекар.
- Моля, уведомете вашия лекар, ако някога сте имали колабирал бял дроб.
- Моля уведомете вашия лекар, ако някога сте имали сърдечна недостатъчност или заболяване на сърцето.
- При никакви обстоятелства не променяйте концентрацията на доставяния кислород, за да избегнете флуктуации при кислородното насищане.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате медицински кислород.

Кислородна терапия при високо налягане
Преди да използвате кислородна терапия при високо налягане, кажете на вашия лекар, ако имате:

- хронична обструктивна белодробна болест** (ХОББ)
- нарушена функция на белите дробове**, дължаща се на загуба на еластичност на белодробната тъкан, съпроводена от (сериозен) недостиг на въздух (белодробен емфизем)
- инфекции на горната част на дихателния тракт**
- неотдавнашна операция на средното ухо**
- операция **на гръдния кош** по което и да време
- нелекувана висока температура
- сериозна **епилепсия**
- сърдечни проблеми**
- страх от затворени пространства** (клаустрофобия)
- колабирал бял дроб** (пневмоторакс) или някога сте имали колабирал бял дроб, който е бил лекуван.

Кислородната терапия при високо налягане трябва да се използва предпазливо по време на бременност и при жени, които е възможно да са бременни. Ползите трябва да превишават рисковете и трябва да се направи оценка относно използването на терапията за всеки индивидуален пациент. Всеки път, когато се използва кислород, трябва да се има предвид, че съществува риск от спонтанно запалване.

Други лекарства и медицински кислород
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Използването на медицински кислород може да увеличи или намали желаните или нежеланите въздействия на други лекарства. За повече информация, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт. Разговаряйте с вашия лекар или фармацевт, особено ако вземате:

- Амиодарон** (лекарство, което се използва за лечение на сърдечна аритмия).
- Блеомицин** или **актиномицин** (противораково лекарство). Тези лекарства могат да причинят увреждания на белите дробове, които е възможно да се влошат още повече от кислородната терапия, с вероятни фатални последствия.

Следните лекарства могат да увеличат медицинските въздействия на медицинския кислород:

- Адриамицин** (противораково лекарство)
- Менадион** (лекарство, което се използва за намаляване на ефекта на антикоагуланти)
- Промазин, хлорпромазин и тиоридазин** (лекарства, използвани за борба със сериозни психически разстройства, които са причина пациентите да изгубят контрол върху поведението и действията им (психоза))
- Хлороквин** (антималарийно лекарство)
- Кортикостероидни** хормони, като например кортизол, хидрокортизон, преднизолон и много други (лекарства, които стимулират определени части на нервната система)
- Фурададинт и подобни антибиотици.

Други ефекти на медицинския кислород

- Ако сте били лекувани преди за увреждане **на белите дробове** от кислородни радикали (например при лечение за отравяне с паракуат), кислородната терапия може още повече да влоши увреждането на белите дробове.
- Вредните ефекти на кислорода могат да се усилят при пациенти, които страдат от **недостиг на витамин С, витамин Е или глутатион** (хранително вещество, необходимо за нормалното функциониране на имунната система).
- Вредните ефекти на кислорода могат да бъдат усилен от **рентгенови лъчи**.
- Вредните ефекти на кислорода могат да се усилят при пациенти с **свърхактивна цитовидна жлеза**.

Медицински кислород с храни и напитки
Не пийте какъвто и да е алкохол по време на кислородна терапия. Алкохолът може да потиска дишането.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Използването на кислород под нормално налягане (нормобарна кислородна терапия) по време на бременност е разрешено в ниски концентрации.
- Само в случай на животоспасяващо лечение, кислород може също да се използва по време на бременност във високи концентрации и при високо налягане.
- Няма възражения за използване на кислород по време на кърмене.

Кислородна терапия при високо налягане трябва да се използва само ако е изключително необходимо, когато сте бременна или е възможно да сте бременна. Моля, информирайте вашия лекуващ лекар или специалист, ако тези условия се отнасят за вас. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Използването на медицински кислород не оказва влияние върху способността ви да шофирате или да работите с машини. Обаче, ако се чувствате уморени след използването на това лекарство, не трябва да бъде отведена извън тялото, като например при сърдечна операция.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕДИЦИНСКИ КИСЛОРОД

Винаги използвайте медицински кислород точно както ви е казал вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт. При никакви обстоятелства не трябва сами да променяте кислородната концентрация, прилагана на вас или на вашето дете.

Дозировка

Кислородна терапия при нормално налягане (нормобарна кислородна терапия)

- Ако концентрацията на кислород в кръвта или в специфичен орган е прекалено ниска
- Вашият лекар ще ви каже колко дълго и колко пъти на ден трябва да прилагате медицински кислород, тъй като дозата може да е различна за различни хора. Целта е винаги да се използва най-ниската възможна кислородна концентрация, която е все пак ефективна. Обаче, действителната кислородна концентрация за инхалация никога не трябва да е по-ниска от 21% и може да бъде увеличена до 100%.

- за лечение на **проблеми с дишането**, предизвикани от понижено ниво на кислород в кръвта (хипоксия) или като **стимулатор на дишането** (напр. при белодробни заболявания като ХОББ): Концентрацията на кислород ще се поддържа под 28% и понякога дори по-ниска от 24%. При новородени бебета, концентрациите на кислород за инхалация трябва да се поддържат под 40% и само в много изключителни случаи да бъдат повишавани до 100%. Трябва да се използва най-ниската възможна концентрация на кислород, която е все пак ефективна, за да се постигне адекватна оксигенация. Трябва да се избягват флуктуации при насищането с кислород.
- за лечение на **кластърни главоболия**: 100% кислород се прилага с дебит от 7 литра в минута за период от 15 минути чрез използване на лицева маска. Лечението трябва да започне, когато се появят първите симптоми.

Как да се използва кислородна терапия при нормално налягане

- Медицинският кислород е газ за инхалация, който се прилага чрез използване на специално оборудване, като например носен катетър или лицева маска. Всяко излишно количество кислород напуска вашето тяло чрез издишване и се смесва с околния въздух (това се нарича *система за “неповторно дишане”*).
- Ако не можете да дишате самостоятелно, ще бъдете поставени на командно дишане. По време на анестезия се използва специално оборудване с повторно дишане или рециркуляционни системи, таке че издишаният въздух се вдишва отново (това се нарича *система за “повторно дишане”*).
- Кислород може също да бъде инжектиран директно в кръвния поток чрез използване на оксигенатор. Този метод се използва, когато кръвта трябва да бъде отведена извън тялото, като например при сърдечна операция.

Как да получите кислородна терапия при високо налягане

- Кислородната терапия **при високо налягане** трябва да се прилага само от квалифицирани медицински специалисти, за да се избегне риска от нараняване поради силните флуктуации на налягането.

- В зависимост от вашето състояние, кислородната терапия под високо налягане продължава 45 до 300 минути на лечебна сесия. Понякога терапията включва една или две сесии, но дългосрочната терапия може да включва 30 сесии или повече и няколко сесии на ден, ако е необходимо.
- Кислородната терапия се прилага в **специална стая за работа под налягане**.
- Кислородната терапия при високо налягане може също да бъде прилагана чрез използване на плътно прилепнала лицева маска с качулка, покриваща главата, или през тръба в устата ви.

Ако сте използвали повече медицински кислород, отколкото трябва

Ако сте използвали повече кислород, отколкото е необходимо, вие трябва незабавно да се свържете с вашия лекар или фармацевт. Токсичните ефекти на кислорода варират в зависимост от налягането на вдишания кислород и продължителността на излагането. При **ниско налягане** (0,5 до 2,0 bar), токсичните ефекти е по-вероятно да се проявят в белите дробове (белодробната област), отколкото в главния мозък и гръбначния мозък (централната нервна система). При **по-високо налягане** е в сила обратното. Ефектите в белите дробове (белодробната област) включват недостиг на въздух, кашлица и болка в гръдния кош.

Ефектите в главния мозък и гръбначния мозък (централната нервна система) включват гадене, замаяване, тревога и объркване, мускулни спазми, загуба на съзнание и припадъци (епилептични пристъпи).

Ако забравите да използвате медицински кислород
Използвайте кислорода както е описано в раздела дозировка на листовката. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза. Това е така, тъй като кислородът може да бъде вреден във високи концентрации.

Ако сте спрели да използвате медицински кислород
Не спирайте използването на този медицински продукт по собствена инициатива. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт.

Следната информация е предназначена само за медицински или здравен персонал:

Дозировка

Концентрацията, дебитът и продължителността на лечението ще бъдат определени от лекар в зависимост от характеристиките на всяка патология. Хипоксемията е състояние, при което артериалното парциално налягане на кислорода (PaO₂) е по-ниско от 10 kPa (<70 mmHg). Ниво на кислородното налягане от 8 kPa (55/60 mmHg) ще доведе до дихателна недостатъчност. Хипоксемията се лекува чрез обогатяване с допълнително количество кислород на въздуха, който диша пациента. Решението за започване на кислородна терапия зависи от степента на тежест на хипоксемията и от индивидуалното ниво на поносимост на пациента. Във всички случаи, целта на кислородната терапия е да се поддържа PaO₂ >60 mmHg (7,96 kPa) или насищане с кислород в артериалната кръв ≥90%. Ако кислородът се прилага разреден с друг газ, концентрацията на кислород във вдишвания въздух (FiO₂) трябва да бъде най-малко 21%.

Кислородна терапия при нормално налягане (нормобарна кислородна терапия):

Прилагането на кислород трябва да се извършва внимателно. Дозата трябва да се адаптира за индивидуалните нужди на пациента, налягането на кислорода трябва да се поддържа по-високо от 8,0 kPa (или 60 mmHg) и насищането с кислород на хемоглобина трябва да е >90%. Необходимо е да се извършва редовен мониторинг на артериалното кислородно налягане (PaO₂) или пулсоксиметрия (артериално кислородно насищане (SpO₂)) и клиничните признаци. Целта е винаги да се използва най-ниската възможна ефективна кислородна концентрация във вдишвания въздух за отделния пациент, която е най-ниската доза за поддържане на налягане от 8 kPa (60 mmHg)/насищане >90%. По-високи концентрации трябва да се прилагат в продължение на възможно най-кратък период и това трябва да бъде съпроводено със стриктен мониторинг на стойностите за кръвни газове. Кислород може да се прилага безопасно в следните концентрации, за посочените периоди:

До 100%	по-малко от 6 часа
60-70%	24 часа
40-50%	по време на втория 24-часов период

Кислород е потенциално токсичен след два дни в концентрации, превишаващи 40%.

Новородените бебета са изключени от тези директиви, тъй като ретролентална фиброплазия настъпва при много по-ниска FiO₂. Трябва да се използват най-ниските ефективни концентрации, за да се постигне адекватна оксигенация, която е подходяща за новородени бебета.

- Спонтанно дишащи пациенти: Ефективната концентрация на кислород е най-малко 24%. Обикновено се прилага минимум 30% кислород, за да се осигурят терапевтични концентрации в безопасни граници.

Терапията с висока концентрация на кислород (>60%) се препоръчва за кратки периоди в случай на сериозна астматична криза, белодробен тромбоемболизъм, пневмония, алвеоларна фиброза, и т.н. Ниска концентрация на кислород се препоръчва за лечение на пациенти с хронична дихателна недостатъчност, дължаща се на хронично обструктивно увреждане на дихателните пътища или на други причини. Концентрацията на кислород не трябва да превишава 28%, а за някои пациенти дори концентрация от 24% може да е прекалено висока. Прилагането на по-високи концентрации на кислород (в някои случаи до 100%) е възможно, въпреки че когато се използват повечето от апаратите за прилагане е много трудно да се постигнат концентрации >60% (80% при деца). Дозата трябва да се адаптира за индивидуалните нужди на пациента при дебит, вариращ от 1 до 10 литра газ в минута.

- Пациенти с хронична дихателна недостатъчност: Кислородът трябва да се прилага с дебити вариращи от 0,5 до 2 литра/минута, като дебитите трябва да се регулират въз основа на стойностите за кръвни газове. Ефективната концентрация на кислород ще се поддържа под 28% и понякога дори по-ниска от 24% при пациенти, страдащи от дихателни разстройства, които зависят от хипоксията като дихателен стимул.
- Хронична дихателна недостатъчност, причинена от хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) или други заболявания:

Лечението се приспособява въз основа на стойностите за кръвни газове. Артериалното парциално налягане на кислорода (PaO₂) трябва да бъде >60 mmHg (7,96 kPa) и насищането с кислород в артериалната кръв трябва да е ≥90%. Най-често използваният дебит на прилагане е 1 до 3 литра/минута за 15 до 24 часа/ден, което също покрива парадоксалния сън (период на деня, който е най-чувствителен към хипоксемия). По време на стабилен период на заболяването, концентрациите на CO₂ трябва да се проверяват два пъти на всеки 3-4 седмици или 3 пъти на месец, тъй като концентрациите на CO₂ могат да се повишат по време на прилагането на кислород (хиперкапния).

- Пациенти с остра дихателна недостатъчност: Кислородът трябва да се прилага с дебити вариращи от 0,5 до 15 литра/минута, като дебитите трябва да се регулират въз основа на стойностите за кръвни газове. При спешни случаи се изисква използване на значително по-високи дози (до 60 литра/минута) при пациенти с тежки затруднения на дишането.
- Пациенти на механична вентилация: Ако кислородът се смеси с други газове, фракцията на кислорода във вдишваната газова смес (FiO₂) не трябва да пада под

- В практиката тенденцията е 30% да се използва като долна граница. Ако е необходимо, фракцията на вдишвания кислород може да бъде увеличена до 100%.
- Педиатрична популация: Новородено бебе: При новородено бебе, концентрации, достигащи до 100%, могат да се прилагат в изключителни случаи; обаче, лечението трябва внимателно да се проследява. Трябва да се използват най-ниските ефективни концентрации, за да се постигне адекватна оксигенация. Обикновено концентрации на кислород, превишаващи 40% във вдишвания въздух, трябва да се избягват, имайки предвид риска от увреждане на очите (ретинопатия) и белодробен колапс. Налягането на кислорода в артериалната кръв трябва внимателно да се следи и да се поддържа под 13,3 kPa (100 mmHg). Трябва да се избягват флуктуации при насищането с кислород. Рискът от увреждане на очите може да бъде намален чрез предотвратяване на значителни флуктуации при оксигенацията. (Вижте също точка 4.4.)
- Кластърно главоболие: В случай на кластърно главоболие се прилага 100% кислород с дебит от 7 литра/минута за 15 минути чрез използване на плътно прилепнала лицева маска. Лечението трябва да започне в най-ранната фаза на кризата.
- Хипербарна кислородна терапия: **Дозата и налягането трябва винаги да се адаптират в съответствие с клиничното състояние на пациента и терапията трябва да бъде прилагана след съветване с лекар. Все пак, някои препоръки, базирани на настоящите познания, са представени по-долу.** Хипербарната кислородна терапия се прилага при налягания по-високи от 1 атмосфера (1,013 bars), между 1,4 и 3,0 атмосфери (обикновено някъде между 2 и 3 атмосфери). Хипербарен кислород се прилага в специална стая за работа под налягане. Кислородната терапия при високо налягане може също да бъде прилагана чрез използване на плътно прилепнала лицева маска с качулка, покриваща главата, или през тръба в трахеята. Всяка лечебна сесия продължава 45 до 300 минути в зависимост от показанията. Интензивната хипербарна кислородна терапия може понякога да се състои само от една или две сесии, докато продължителната терапия може да има до 30 или повече сесии. Ако е необходимо, сесите могат да бъдат повторени два до три пъти на ден.
- Отравяне с въглероден оксид: Кислород във високи концентрации (100%) трябва да се прилага при първа възможност след отравяне с въглероден оксид до спадане на концентрацията на карбоксиемоглобин под опасните нива (около 5%). Хипербарен кислород (стартирание при 3 атмосфери) се препоръчва за пациенти с остро отравяне с CO или за пациенти, които имат интервали на излагане ≥24 часа. Освен това, бременни пациенти, пациенти в безсъзнание или с високи нива на

карбоксиемоглобин се нуждаят също от хипербарна кислородна терапия. Нормобарен кислород не трябва да се използва между многократни лечения с хипербарен кислород, тъй като това може да допринесе за повишаване на токсичността. Хипербарният кислород изглежда, че също има потенциал за забавяне на лечението на отравяне с СО с използване на многократни лечения с кислород в ниски дози.

• Пациенти с декомпресионна болест: Препоръчва се бързо лечение при 2,8 атмосфери, което може да се повтори до десет пъти, ако все още има симптоми.
• Пациенти с въздушен емболизъм: В този случай дозата се адаптира според клиничното състояние на пациента и стойностите за кръвни газове. Целевите стойности са: РаО₂ >8 kPa, или 60 mmHg, насищане на хемоглобина >90%.
• Пациенти с остеорадионекроза: Хипербарната кислородна терапия при радиационни увреждания обикновено се състои от ежедневни сесии от 90-120 минути при 2,0-2,5 атмосфери в продължение на 40 дни.
• Пациенти с кластридийна мионекроза: Препоръчва се 90-минутно лечение при 3,0 атмосфери през първите 24 часа, последвано от лечение два пъти на ден в продължение на 4-5 дни докато започне да се наблюдава клинично подобрение.

Начин на приложение

Нормобарна кислородна терапия
Кислородът се прилага с вдишвания въздух, за предпочитане с използване на специално оборудване (напр. носен катетър или лицева маска). С това оборудване кислородът се прилага с вдишвания въздух. Газът и всяко излишно количество кислород напускат пациента с издишания въздух и се смесват с околния въздух (система за "неповторно дишане"). В много случаи по време на анестезия се използва специално оборудване със системи за повторно дишане или рециркуляционни системи, таке че издишаният въздух се вдишва отново (система за "повторно дишане"). Ако пациентът не е в състояние да диша самостоятелно, може да бъде осигурена помощ с командно дишане. Освен това, кислород може също да бъде инжектиран директно в кръвния поток чрез използване на така наречения оксигенатор. Използването на екстракорпорални апарати за газообмен улеснява оксигенацията и декарбонсацията без причиняване на увреждания с агресивни механични вентилационни методи. Оксигенаторът, който действа като изкуствен бял дроб, осигурява подобрен кислороден трансфер и поради това нивата на кръвните газове се поддържат в клинично приемливи граници. След възстановяване на белодробната функция, екстракорпоралният кръвен и газов поток се намалява и евентуално се спира. Това се случва например по време на сърдечна операция с използване на кардио-пулмонарна байпасна система, както и при други обстоятелства, изискващи екстракорпорална циркулация, включително остра дихателна недостатъчност.

Хипербарна кислородна терапия
Хипербарната кислородна терапия се прилага в специално конструирана стая за работа под налягане, където околното налягане може да бъде повишено до три пъти повече от атмосферното налягане. Хипербарната кислородна терапия може също да бъде прилагана чрез използване на плътно прилепнала лицева маска с качулка, покриваща главата, или през тръба в трахеята.

Медицински кислород, газообразен

Подготовка преди употреба

Изпълнявайте указанията на вашия доставчик и по-специално:

• Газовата бутилка не трябва да се използва, ако е видимо повредена, или ако имате съмнения за наличие на повреди, или ако е била излагана на екстремни температури.
• Избягвайте всякакъв контакт с масло, грес или въгледводороди.
• Преди употреба махнете бандерола от вентила и защитната капачка.
• Трябва да се използва само оборудване, предназначено за употреба със специфичната газова бутилка и със специфичния газ.
• Проверете дали съединителя за бързо свързване и регулатора са чисти и дали съединителните фитинги са в добро състояние.
• Отворете бавно вентила на бутилката - поне половин оборот.

• Когато се отваря и затваря вентила на газовата бутилка, не трябва да се използват клещи или други инструменти, за да се избегне риска от нанасяне на повреда.
• Не трябва да се правят никакви модификации върху формата на опаковката.
• Проверете за течове съгласно указанията, доставени заедно с регулатора. Не се опитвайте сами да отстранявате течове от вентила или оборудването, освен смяната на уплътнителна гарнитура или уплътнителен "О"-пръстен.
• В случай на поява на течове, затворете вентила и разединете регулатора. Ако бутилката продължава да пропуска, изпразнете я навън на открито. Маркирайте дефектните бутилки, поставете ги на място, предназначено за рекламации и ги върнете на доставчика.
• За бутилки с вграден регулатор на налягане не е необходимо да се използва отделен регулатор на налягане. Вграденият вентил с регулатор на налягане има съединител за бързо свързване на вентили "при необходимост", а също и отделен изпускателен отвор за постоянен поток на газ, където потокът може да бъде регулиран.

Използване на газовата бутилка

• Трансферирането на газ под налягане е забранено.
• Пушенето и откритите пламъци са строго забранени в стайте, където се извършва лечение с медицински кислород.
• Когато бутилката се използва, тя трябва да бъде закрепена неподвижно на подходяща поставка.

• Газовата бутилка трябва да се подмени, когато налягането в бутилката е спаднало до ниво, при което индикаторът върху вентила е във жълтото поле.
• Когато в газовата бутилка е останало малко количество газ, вентилът на бутилката трябва да се затвори. Важно е в бутилката да е останало малко налягане, за да се избегне влизане на замърсители.
• Вентилите на празни газови бутилки трябва да са затворени.
• След употреба, вентилът на бутилката трябва да се затвори и затегне на ръка. Декомпресирайте регулатора или съединението

Медицински кислород, течен

Преносима криогенна цистерна

Общо

Медицинските газове трябва да се използват само за медицински цели. Газови бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно. Пълните и празните газови бутилки трябва да се съхраняват отделно. Никога не използвайте масло, грес или подобни вещества за смазване на презатегнати или трудни за свързване резби. Работете с клапаните и уредите с чисти и обезмаслени ръце (крем за ръце, други). Използвайте само стандартно оборудване, което е предназначено за медицински кислород.

Подготовка преди употреба

Използвайте само дозиращи устройства, които са предназначени за медицински кислород. Проверете дали съединителя за бързо свързване и регулатора са чисти и дали съединителните фитинги са в добро състояние. Никога не използвайте инструменти върху регулаторите за налягане/дебит, които са предназначени за ръчно свързване, понеже това може да повреди самата връзка. Отворете бавно вентила на бутилката - поне половин оборот.

Проверете за течове съгласно указанията, доставени заедно с регулатора.

В случай на поява на течове, затворете вентила и разединете регулатора.

Маркирайте дефектните бутилки, поставете ги на място, предназначено за рекламации и ги върнете на доставчика.

Използване

Пушенето и откритите пламъци са строго забранени в стайте, където се извършва лечение с медицински кислород. Затворете апарата в случай н апожар или ако не се използва. В случай на пожар – занесете го на безопасно място. По-големите съдове трябва да се транспортират с помота на предназначени за тази цел превозни средства. Бъдете особено внимателни за свързани уреди, които не трябва да се откачат по случайност. При изпразване на съда дебитът на газа спада. Затворете изходящия вентил и отстранете всякакви връзки, след като налягането е било освободено.

Преносима криогенна цистерна и неподвижни криогенни съдове.
Само доставчикът на кислород има право да работи с тези съдове.

4. ВЪЗМЪЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечение в извънболнична обстановка:

Лечението с медицински кислород през носен катетър може да доведе до сухота на лигавицата на носа и устата, дължаща се на това, че газът е сух. Прочетете също точка "Ако сте използвали повече медицински кислород, отколкото трябва"

Лечение с болнична обстановка:
Нежелани реакции обикновено се установяват при високи концентрации (над 70%) и след продължително лечение (поне 6–12 часа):

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Няма

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Свързана с дишането болка и суха кашлица и задух

Хипербарно лечение
Усещане за налягане в средното ухо, руптура на тъпанчето

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

При новородени, изложени на високи концентрации на кислорода: Увреждане на окото, което може да доведе до намаление на зрението.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

Силно затруднено дишане (респираторен дистрес синдром)

Хипербарно лечение
Безопасно или обръканост и епилептични пристъпи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел. : +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕДИЦИНСКИЯ КИСЛОРОД

ЗСъхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. Не използвайте това лекарство след датата на изичане на срока на годност, която е посочена върху бутилката/съда/цистерната след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Медицински кислород, газообразен:

• Газовите бутилки трябва да се съхраняват при температури между -20°С и +65°С.
• Газовите бутилки трябва да се съхраняват във вертикално положение, с

Опаковка	Налични размери (l)*
Алуминиева бутилка с вентил с интегриран регулатор на налягането	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Стоманена бутилка с вентил с интегриран регулатор на налягането	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Алуминиева бутилка със стандартен или намаляващ налягането вентил	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Стоманена бутилка със стандартен или намаляващ налягането вентил	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Пакети стоманени бутилки със стандартни или намаляващи налягането вентили	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50
Пакети алуминиеви бутилки със стандартни или намаляващи налягането вентили	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50

* 7L, 40L и 47L са за пълнене само при налягане 150 бара.

Тип на вентила	Налягане на изхода	Забележки
Вентил с интегриран регулатор на налягането	4 bar (при съединителния изход)	
Стандартен вентил	150, 200 или 300 bar (когато газовата бутилка е пълна)	Използвайте само с подходящ редуциращ апарат
Намаляващ налягането вентил	60-70 bar	Само за 300 bar бутилки

Газовите бутилки отговарят на изискванията на Директива 1999/36/EC. Цветната маркировка е съобразена с изискванията на EN 1089-3: бяло тяло и бяло рамо. Вентилите са съобразени с изискванията на EN ISO 10297. Стандартните вентили и намаляващи налягането вентили са съобразени с изискванията на NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145. Вентилите с интегрирани регулатори на налягането са съобразени също с изискванията на EN ISO 10524-3.

Газовите бутилки с обем от (x) литра съдържат (y) kg газ и осигуряват (z) m³ кислород при 15°С и 1 bar когато е напълнен до 150 bar.										
Съдържание в литри (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Съдържание в kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Брой m³ кислород (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Съдържание в литри (x)	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50					
Съдържание в kg (y)	43,4	86,8	130	174	217					
Брой m³ кислород (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					
Възможно е някои размери бутилки да не се предлагат.										

Газовите бутилки с обем от (x) литра съдържат (y) kg газ и осигуряват (z) m³ кислород при 15°С и 1 bar когато е напълнен до 200 bar.										
Съдържание в литри (x)	1	2	5	10	20	30				
Съдържание в kg (y)	0,228	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65				
Брой m³ кислород (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37				
Съдържание в литри (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50				
Съдържание в kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288				
Брой m³ кислород (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0				
Възможно е някои размери бутилки да не се предлагат.										

Газовите бутилки с обем от (x) литра съдържат (y) kg газ и осигуряват (z) m³ кислород при 15°С и 1 bar когато е напълнен до 300 bar.										
Съдържание в литри (x)	1	2	5	10	20	30				
Съдържание в kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4				
Брой m³ кислород (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24				
Съдържание в литри (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50				
Съдържание в kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413				
Брой m³ кислород (z)	15,4	61,6	123	185	246	308				
Възможно е някои размери бутилки да не се предлагат.										

изключение на газовите бутилки с изпъкнало дъно; те трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.

• Газовите бутилки трябва да бъдат защитени от падане или от механични удари, като например при закрепване на газовите бутилки или при поставянето им върху стойка.
• Газовите бутилки трябва да се съхраняват в добре вентилирана стая, която изключително се използва само за съхранение на медицински газове. Стаята за съхранение не трябва да съдържа каквито и да са леснозапалими материали.

• Газови бутилки, съдържащи различен вид газ или газ с различен състав, трябва да се съхраняват отделно.
• Вързчайте бутилката на доставчика, когато е празна.
• Предупредителни надписи, забраняващи пушене и открити пламъци, трябва да бъдат поставени на видимо място в района на съхранение.
• Аварийните служби трябва да бъдат уведомени за мястото на съхранение на бутилките.

Медицински кислород, течен

Съхранявайте съда/цистерната на добре вентилирано място при температури между -20°С и +50°С.

Съхранявайте съда/цистерната далече от леснозапалими и горими материали и източници на топлина или открит огън. Ако има риск от пожар - преместете ги на безопасно място.

Не пушете в близост до съда/цистерната. Транспортирането трябва да се извършва в съответствие с международните правила за транспортиране на опасни материали. Избягвайте всякакъв контакт с масло, грес или въгледводороди.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа медицинският кислород

• Активното вещество е кислород, 100% v/v. (Oxygen)

• Няма никакви други съставки.

Как изглежда медицинският кислород и какво съдържа опаковката

Медицинският кислород е инхалационен газ. Той се доставя като течност или газ в специален контейнер. Кислородът е безцветен газ, без вкус и без миризма. В течно състояние е син на цвят.

Газообразен медицински кислород

Газообразният медицински кислород се съхранява в газообразно състояние в бутилки под налягане от 150, 200 или 300 бара (при 150С). Бутилките са изработени от стомана или от алуминий. Вентилите са произведени от месинг, стомана или алуминий.

Медицински кислород, течен SOL:

Течният медицински кислород е опакован в преносими криогенни съдове. Преносимите криогенни съдове се състоят от външен и вътреш съд от неръждаема стомана с вакуумен изолационен слой между тях и са оборудвани със специално предназначен отвор за пълнене и фитинг за маркуч за източване. Вентилите са от месинг, неръждаема стомана и/или бронз и са конструирани специално за ниски температури.

Тези съдове съдържат кислород в течно състояние при много ниска температура. Съдържанието на съдовете варира от 20 до 1100 литра.

Всеки литър течен кислород осигурява 853 литра газообразен кислород при 15°С и 1 bar.

Съдържание на съда в литри	Вместимост за течен кислород в литри	Еквивалентно количество на газообразен кислород в m³ при 15°С и 1 atm
20	20	17,06
до		
1100	1100	938,3
Възможно е не всички размери съдове да се предлагат на пазара.		

Медицински кислород, течен SOL:

Течният медицински кислород е опакован в преносими криогенни цистерни и неподвижни криогенни съдове.

Преносимите криогенни цистерни се състоят от външна и вътрешна стена от неръждаема стомана. Вентилите са от месинг, неръждаема стомана и/или бронз и са конструирани специално за ниски температури. Тези цистерни съдържат кислород в течно състояние при много ниска температура. Съдържанието на цистерните варира от 9000 до 26000 литра.

Всеки литър течен кислород осигурява 853 литра газообразен кислород при 15°С и 1 bar.

Съдържание на цистерната в литри	Вместимост за течен кислород в литри	Еквивалентно количество на газообразен кислород в m³ при 15°С и 1 atm
9000	9000	7677
до		
26000	26000	22178
Възможно е не всички размери съдове да се предлагат на пазара.		

Неподвижните криогенни съдове са резервоари от специална стомана с две стени, разделени с висок вакуум между тях. Вентилите са от месинг, неръждаема стомана и/или бронз и са конструирани специално за ниски температури. Тези съдове съдържат кислород в течно състояние при много ниска температура. Съдържанието на съдовете варира в границите до 50000 литра. Всеки литър течен кислород осигурява 853 литра газообразен кислород при 15°С и 1 bar.

Съдържание на съда в литри	Вместимост за течен кислород в литри	Еквивалентно количество на газообразен кислорда в m³ при 15°С и 1 atm
До 50000 литра	50000 литра	42650
Възможно е не всички размери съдове да се предлагат на пазара.		

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27, 20900 Monza (Италия)

Производител

Медицински кислород, газообразен SOL

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Белгия
Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey, 28500 Madrid, Испания
SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona
Италия

SOL Hellas S.A.

Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias, Гърция

SOL Bulgaria JSC

12,Vladaiska Reka Str., 1510 Sofia, Бългрия

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

Медицински кислород, течен SOL:

преносим криогенен съд

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Белгия
Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey, 28500 Madrid, Испания
SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias, Гърция
SOL Bulgaria JSC
12,Vladaiska Reka Str., 1510 Sofia, България

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

Медицински кислород, течен SOL:
неподвижен криогенен съд

SOL spa

Zoning Industriel de Feluy – Zone B
7180 Seneffe, Белгия

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

SOL Hellas S.A.

Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias, Гърция