

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL 21,75% v/v medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een gas voor inhalatie en behoort tot de groep van de medicinale gassen.

Dit middel wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen wanneer een behandeling met atmosferische lucht nodig is.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

- Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geïndiceerd zijn die hoger zijn dan atmosferische zuurstofconcentraties (>21%).
- Vóór en tijdens de inname van de medicinale lucht moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften volledig worden nageleefd.

Veiligheidsvoorschriften

- Er dient te worden opgemerkt dat lucht op zich niet ontvlambaar is, maar dat zuurstof verbranding kan activeren in het geval brandbare stoffen, zoals vetten (olie, smeermiddelen) en organische stoffen (weefsels, hout, papier, kunststof materialen, enz.) aanwezig zijn, ten gevolge van een bepaalde trigger (vonken, open vuur, ontstekingsbron), of bij een plotselinge vermindering van de gasdruk.
Dus:
- geen vette crèmes of lippenstift gebruiken;
- niet roken;
- niet met open vuur in de buurt van de cilinder komen;
- geen elektrische apparatuur gebruiken die vonken zou kunnen genereren in de buurt van patiënten die medicinale lucht ontvangen;
- geen olie of vet gebruiken op aansluitingen, kranen, ventielen en ander materiaal dat in contact staat met zuurstof;
- nooit lucht inbrengen in een apparaat dat brandbaar materiaal kan bevatten, in het bijzonder vettig materiaal;
- de aansluitingen van de cilinder, toevoerapparatuur en de accessoires of onderdelen op geen enkele manier wijzigen;
- geen tang of ander gereedschap gebruiken om het ventiel van de cilinder te openen of te sluiten, om risico op beschadiging te voorkomen;
- alle contact met olie of vet vermijden;
- apparatuur of onderdelen niet hanteren met handen, kleding of een gezicht waarop vet, olie, crème of zalf aanwezig is.

Cilinders mogen niet worden gebruikt als er sprake is van een duidelijke beschadiging of een vermoeden bestaat dat de cilinders zijn beschadigd of blootgesteld aan extreme temperaturen.

In geval van lekkage moet het ventiel van de cilinder onmiddellijk worden gesloten, als dit veilig kan worden gedaan. Als het ventiel niet kan worden gesloten, moet de cilinder worden verplaatst naar een veilige plaats in de buitenlucht zodat de lucht vrijelijk kan ontsnappen.

Het ventiel van lege gascilinders dient gesloten te blijven.

Pediatrische patiënten.

Er hoeven geen andere dan de hierboven vermelde waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen. Voorzichtigheid is echter wel geboden met betrekking tot het gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lucht Synthetisch Medicinaal SOL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen meldingen gemaakt van interacties tussen dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Er zijn geen interacties met alcohol, tabak en eten waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

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

Hoe gebruikt u Lucht Synthetisch Medicinaal SOL?

Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel.

Indien u langdurig medicinale lucht dient te gebruiken, wordt aanbevolen om de medicinale lucht te bevochtigen.

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

Dit middel is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademiningslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter, een gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel moet worden bediend op de door de fabrikant beschreven manier.

Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige lucht uw lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht.

Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer Lucht Synthetisch Medicinaal gebruikt dan u mag gebruiken, omdat uw arts of verpleegkundige toezicht zal houden tijdens de behandeling.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling voort met de voorgeschreven hoeveelheid.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De ziekte waarvoor u medische perslucht gebruikt kan verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Het is echter mogelijk dat de volgende bijwerkingen optreden: decompressieziekte* frequentie onbekend
zuurstoftoxiciteit* frequentie onbekend

*indien toegediend onder druk (zie ook "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**")

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een inhalatiegas. Het gas is kleurloos, geurloos en smaakloos.
- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL wordt opgeslagen in gascilinders onder een druk van 200 bar (bij 15°C).
- De cilinders zijn van staal of aluminium. De kranen zijn van messing, staal of aluminium.

- De schouder van de cilinder heeft een kleurcode (zwart en wit). De kleur van de cilinder is wit.
- De gascilinders, kranen en uitlaten van de kranen voldoen aan de relevante Europese normen.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter lucht bij 15°C en 1 bar.

Inhoud (x) in liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Aantal liter lucht (y)	196	393	589	982	1965	3929	5894	7858
Inhoud (x) in liter	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Aantal liter lucht (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

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

Lokale vertegenwoordiger

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

Vergunningsnummer

BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

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

Bijsluiter

Griekenland	Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL
Ierland	Medicinal air synthetic SOL
Luxemburg	Air synthétique médicinal SOL
Nederland	Lucht synthetisch medicinaal SOL
Spanje	Aire medicinal sintético Solgroup
Tsjechië	Vzduch medicínální syntetický SOL
Verenigd Koninkrijk	Medicinal air synthetic

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2019