

Notice : information de l'utilisateur
Air synthétique médicinal SOL 21,75 % v/v gaz médicinal comprimé

Oxygène

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

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

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

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que Air synthétique médicinal SOL et dans quel cas est-il utilisé ?

L'air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable et fait partie du groupe des gaz médicinaux.

Ce médicament s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène lorsqu'un traitement par de l'air atmosphérique est indiqué.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Air synthétique médicinal SOL ?

N'utilisez jamais Air synthétique médicinal SOL

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

Avertissements et précautions

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

- Avant un traitement par de l'air médicinal, s'assurer qu'il est administré à la pression atmosphérique.
- L'administration d'air médicinal sous pression peut provoquer un accident de décompression et une toxicité de l'oxygène. L'accident de décompression est une maladie qui apparaît lors du passage d'une pression élevée à une pression normale et se manifeste par des maux de tête, des nausées et de la confusion et, parfois, par une paralysie et une perte de conscience (et même la mort).

- Si de l'air médicinal est mélangé à d'autres gaz inhalables, ce mélange gazeux doit contenir suffisamment d'oxygène (au moins 21% v/v). Par conséquent, les mélanges d'air médicinal avec d'autres gaz doivent toujours inclure un supplément d'oxygène en provenance d'autres sources.
- Si l'on administre de l'air médicinal à haut débit, il peut engendrer une sensation de froid.
- L'air médicinal ne doit pas être utilisé dans des cas où des concentrations en oxygène supérieures à la concentration atmosphérique (>21%) sont indiquées.
- Il est nécessaire de respecter absolument les précautions de sécurité spécifiées ci-dessous avant et pendant la prise d'air médicinal.

Précautions de sécurité

- Il est important de rappeler que l'air n'est pas inflammable en soi, mais que l'oxygène peut activer sa combustion en présence de substances combustibles, telles que les graisses (huiles, lubrifiants) et les substances organiques (tissus, bois, papier, matières plastiques, etc.), à la suite d'un déclenchement (étincelles, flamme nue, source d'inflammation) ou lors d'une réduction soudaine de la pression de gaz. Par conséquent :
- n'utilisez pas de crème grasse ni de rouge à lèvres ;
- ne fumez pas ;
- ne vous approchez pas de la bouteille avec des flammes nues ;
- n'utilisez pas d'appareils électriques qui peuvent générer des étincelles à proximité des patients recevant de l'air médicinal ;
- n'utilisez pas d'huile ou de graisse sur les raccords, les robinets, les vannes et sur tout matériau en contact avec de l'oxygène ;
- n'introduisez jamais d'air dans un appareil qui peut contenir des matières combustibles, en particulier des matières grasses ;
- n'intervenez en aucune façon sur les raccords de bouteille, les dispositifs d'alimentation et les accessoires ou composants correspondants ;
- ni de pinces ni d'autres outils ne peuvent être utilisés pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin de prévenir les risques de dommages ;
- évitez tout contact avec de l'huile ou de la graisse ;
- ne manipulez pas les appareils ou les composants si vous avez les mains ou les vêtements ou le visage souillés de graisse, d'huile, de crème et de pommades diverses.

Les bouteilles ne peuvent pas être utilisées si des dommages sont évidents ou si l'on soupçonne qu'elles ont été endommagées ou exposées à des températures extrêmes.

En cas de fuite, le robinet de la bouteille doit être immédiatement fermé, s'il est possible de le faire en toute sécurité. Si le robinet ne peut pas être fermé, la bouteille doit être déplacée dans un emplacement extérieur plus sûr pour permettre à l'air de s'échapper librement.

Les robinets des bouteilles vides doivent être maintenus fermés.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'autres avertissements ou mesures de précaution à observer que ceux mentionnés ci-dessus. Cependant, il faut être prudent en ce qui concerne l'utilisation chez les enfants.

Autres médicaments et Air synthétique médicinal SOL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aucun rapport d'interaction entre ce médicament et d'autres médicaments n'a été rapporté.

Air synthétique médicinal SOL avec des aliments et de l'alcool

Aucune interaction avec l'alcool, le tabac et des aliments n'a été observée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser Air synthétique médicinal SOL**Posologie**

La posologie dépend de la situation clinique et doit être adaptée aux besoins du patient.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment utiliser Air synthétique médicinal SOL

Pour pouvoir utiliser de l'air médicinal, la pression élevée présente dans la bouteille de gaz doit être ramenée à la pression requise au moyen d'un dispositif de réduction de pression.

Si vous devez utiliser de l'air médicinal pendant une période prolongée, il est conseillé de l'humidifier.

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

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

Tout excédent d'air est éliminé de l'organisme lors de l'expiration et se mélange à l'air ambiant.

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

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

Il est très peu probable que vous preniez plus d'Air synthétique médicinal SOL que vous n'auriez dû car votre médecin ou votre infirmière vous surveillera pendant le traitement.

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

Si vous oubliez d'utiliser Air synthétique médicinal SOL

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez le traitement selon la quantité prescrite.

Si vous arrêtez d'utiliser Air synthétique médicinal SOL

La maladie pour laquelle vous prenez de l'air médicinal comprimé peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Cependant, les effets indésirables suivants peuvent survenir : accident de décompression*, fréquence indéterminée toxicité de l'oxygène*, fréquence indéterminée

*lorsqu'il est administré sous pression (voir aussi « **Avertissements et précautions** »)

Déclaration des effets secondaires

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

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Air synthétique médicinal SOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille de gaz après «Ne pas utiliser après» ou «EXP».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

- A conserver à une température comprise entre -20 et +65°C.
- A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
- Protéger des chutes ou des chocs par des mesures appropriées, par exemple en fixant les bouteilles ou en les plaçant dans un cadre.

- Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventilé, exclusivement réservé au stockage de gaz médicaux.
- Tenir à l'écart des matériaux combustibles.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou un gaz dont la composition est différente doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas être entreposées à proximité d'une source de chaleur.
- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries.
- Fermer les robinets des bouteilles de gaz après usage.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Air synthétique médical SOL

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

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

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

Contenu (x) en litres	1	2	3	5	10	20	30	40
Nombre de litres d'air (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Contenu (x) en litres	50	8 × 40	8 × 50	12 × 40	12 × 50	16 × 40	16 × 50	20 × 50
Nombre de litres d'air (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Notice

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Pays-Bas

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique

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

Représentant local

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique

Numéro d'autorisation

BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)

Délivrance

Délivrance libre.

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

Belgique	Air synthétique médicinal SOL
Allemagne	Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL
Espagne	Aire medicinal sintético Solgroup
Grèce	Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL
Irlande	Medicinal air synthetic SOL
Luxembourg	Air synthétique médicinal SOL
Pays-Bas	Lucht synthetisch medicinaal SOL
République Tchèque	Vzduch medicínální syntetický SOL
Royaume-Uni	Medicinal air synthetic

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2019