

Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz oxigén

Mielőtt elkezdene alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gázt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gázt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OXIGÉN BUS-OXY TÚLNYOMÁSOS ORVOSI GÁZ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz gyógyszerkönyvi minőségű, tiszta (100 %) oxigént tartalmaz, inhalálás céljából.

Az oxigén színtelen, szagtalan és íztelen gáz, melyet gázpalackba töltve forgalmaznak.

A gázpalackon elzárószelep található. Bizonyos palackok a nyomáscsökkentővel egybeépített szeleppel vannak ellátva, más palackok esetében viszont a nyomáscsökkentőt külön kell a palackhoz csatlakoztatni.

A nyomáscsökkentő a palackban uralkodó 150 / 200 bár nyomás csökkentésére szolgál.

Az orvosi oxigént általában belsőlegesen, inhaláció útján, ritkábban lokálisan, a bőrön alkalmazzák. Bizonyos esetekben (pl. szívbézsét) az oxigén közvetlenül a vérbe is adható az ún. oxigénátoron keresztül. Az orvosi oxigén minden esetben növeli a vér oxigénszintjét (az oxigén szaturációját), ezáltal több oxigén jut a test szöveteihez.

Az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz:

- a különböző okokból kialakuló akut vagy krónikus oxigénhiány (hipoxia) kezelésére vagy megelőzésére,
- a friss gázellátás (oxigén) összetevőjeként műtėti altatásban (anesztéziában) és az intenzív ellátásban,
- porlasztásos alkalmazás útján használt gyógyszerek nebulizátorral történő bevitelkor hajtógázként,
- a sebllátás kiegészítő terápiájában a helyi hipoxia kezelésére,
- a diagnosztizált, rohamokban fellépő ún. klaszter típusú fejfájásban szenvedő betegek akut rohamainak kezelésére alkalmazható.

2. TUDNIVALÓK AZ OXIGÉN BUS-OXY TÚLNYOMÁSOS ORVOSI GÁZ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

ha a beteg krónikus tüdőbetegségben szenved.

Terhesség és szoptatás

Az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz terhesség idején és a szoptatás időszakában is használható, de a magas nyomású oxigén-kezelés (HBO) csak fokozott óvatossággal alkalmazható a magzatra kifejtett káros következmények (pl. magzati rendellenességek, testsúly csökkenés) kockázata miatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Normál körülmények között az orvosi oxigén alkalmazása nem befolyásolja a tudatállapotot. Azon betegek esetében, akik folyamatos oxigénkezelést igényelnek, mérlegelni kell, hogy állapotukból adódóan alkalmasak-e gépjárművezetésre és veszélyes gépek kezelésére.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OXIGÉN BUS-OXY TÚLNYOMÁSOS ORVOSI GÁZT?

Az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gázt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazzuk. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

Ha az előírtnál több Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gázt alkalmazott

Ha az előírtnál több oxigént alkalmazott, akkor az befolyásolhatja a légzésfunkciót és kivételes esetekben széndioxid okozta bódulatot, öntudatlan állapotot (kómát), idézhet elő.

Hosszú ideig tartó túladagolás esetén fájdalom és száraz köhögés jelentkezhetnek.

Ha az előírtnál több oxigént alkalmazott, arról feltétlenül tájékoztassa orvosát.

Biztonsági utasítások

A készítmény csak gyógyászati célból alkalmazható.

A gázpalackhoz csak az orvosi oxigén alkalmazására alkalmas szerelék (pl. nyomáscsökkentőt) csatlakoztasson.

Az oxigént tartalmazó gázpalackot csak jól szellőző helyiségben szabad tárolni és a kezelést alkalmazni.

A gázpalackot hőhatásnak nem szabad kitenni.

A dohányzás és a nyílt láng használata tilos abban a helyiségben, ahol a gázpalackot tárolják vagy az oxigént alkalmazzák, mivel az oxigén az égést táplálja, ezáltal a tűzveszély kockázatát fokozza.

A kezelés ideje alatt elektromos eszközök (pl. kenyérpírtó, hajszárító, stb.) használata tilos.

A kezelés ideje alatt az orrszondát vagy az orrmaszkot soha ne tegye textíliára, mert az oxigénnel telítődhet és ez fokozza annak gyúlékonyságát. Ha ez mégis bekövetkezik, akkor rázza ki és levegőztesse a textíliát.

A készüléket mindig zárja el, ha nem használja azt.

Tűz esetén azonnal zárja el a készüléket.

Tűz vagy tűveszély esetén az oxigént tartalmazó gázpalackot biztonságos helyre kell vinni.

Kenőanyagokat, zsírokat, olajokat a készülékhez vagy a szerelék felhelyezéséhez soha ne használjon!

A nyomásszabályzót óvatosan és lassan nyissa ki.

Óvatosan kezelje, ütéstől és eldőléstől óvja a gázpalackot.

Mindig tartsa tisztán és szárazon a gázpalackot. A gázpalack vagy a szerelék tisztítására csak arra alkalmas, nem gyúlékony tisztítószert használjon. Ha bizonytalan a tisztítószert használhatóságát illetően, akkor mielőtt használná, bizonyosodjon meg róla.

A gázpalackot mindig a védősapkával ellátva kell tárolni és szállítani.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Nem gyakori (1000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)

Légzőrendszeri, mellkasi és mellüri betegségek és tünetek:

- atelektázia (a tüdőben a légfolyagocskák összeesnek és elvesztik létartalmukat),
- mellhártyagyulladás.

Magas nyomású oxigénkezelés esetén

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

- nyomásérzés a középfülben, dobhártya átszakadása.

Ritka (10 000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

- Retrolentális fibroplázia (az az állapot, amikor kóros érszűkítés, majd érszaporulat következtében először károsodik, majd leválik a látóideghártya) kialakulása olyan koraszülötteknél, akik magas koncentrációjú oxigén kezelésben részesültek. Ez az állapot a látás elvesztéséhez vezet.

Nagyon ritka (100 000 beteg közül 1-10 esetben fordul elő)

Légzőrendszeri, mellkasi és mellüri betegségek és tünetek:

- Heveny légzési elégtelenség.

Magas nyomású oxigén kezelés esetén

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

- szorongás, zavarodottság, eszméletvesztés, epilepszia.

5. HOGYAN KELL AZ OXIGÉN BUS-OXY TÚLNYOMÁSOS ORVOSI GÁZT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gázpalackot jól szellőző helyiségben, tisztán és szárazon kell tárolni.

A gázpalackokat ütéstől, eldőléstől és leeséstől óvni kell.

Az orvosi oxigént gyúlékony anyagoktól távol kell tartani.

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a készítményt.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használt gázpalackot ne dobja el. Minden használt gázpalackot vissza kell juttatni a szállítóhoz megfelelő elhelyezés és/vagy csere céljából.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz

A készítmény hatóanyaga: 150 bar ill 200 bar nyomáson töltött 100% oxigén gázpalackban.

Egyéb összetevő(k): más összetevőt nem tartalmaz.

Milyen az Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Túlnyomásos orvosi gáz.

15°C hőmérsékleten 150 bar vagy 200 bar nyomáson 1 literes, 2 literes, 2,7 literes, 3 literes, 5 literes, 10 literes, 14 literes, 20 literes, 27 literes, 40 literes, 50 literes és 12 × 50 literes, elzárószeleppel vagy nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel ellátott, fehér, alumínium vagy acél palackba töltve:

- 1 db 1 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 1 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 1 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 1 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 1 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 1 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 2 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 2 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 2,7 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2,7 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 2,7 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 3 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 3 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 3 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 3 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 3 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 3 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 5 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 5 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 5 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 5 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 5 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 5 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 10 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 10 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 10 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 10 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 10 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 10 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 14 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 20 literes alumínium gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 20 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 20 literes alumínium gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 20 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 20 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 20 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, nyomáscsökkentővel egybeépített elzárószeleppel
- 1 db 27 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 40 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 50 literes acél gázpalack 150 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 1 db 50 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel
- 12 db 50 literes acél gázpalack 200 bar nyomáson töltve, elzárószeleppel

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bus-Oxy Egészségügyi Gázforgalmazó Kft.
2351 Alsónémedi,
Északi Ipartelep 1.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

150 bar	1×1 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/01
150 bar	1×1 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/02
150 bar	1×2 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/03
150 bar	1×2 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/04
150 bar	1×2,7 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/05
150 bar	1×3 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/06
150 bar	1×3 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/07
150 bar	1×5 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/08
150 bar	1×5 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/09
150 bar	1×10 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/10
150 bar	1×10 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/11
150 bar	1×14 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/12
150 bar	1×20 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/13
150 bar	1×20 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/14
150 bar	1×27 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/15
150 bar	1×40 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/16
150 bar	1×50 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/17
200 bar	1×1 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/18
200 bar	1×1 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/19
200 bar	1×1 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/20
200 bar	1×1 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/21
200 bar	1×2 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/22
200 bar	1×2 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/23
200 bar	1×2 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/24
200 bar	1×2 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/25
200 bar	1×2,7 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/26
200 bar	1×2,7 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/27
200 bar	1×3 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/28
200 bar	1×3 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/29
200 bar	1×3 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/30
200 bar	1×3 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/31
200 bar	1×5 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/32
200 bar	1×5 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/33
200 bar	1×5 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/34
200 bar	1×5 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/35
200 bar	1×10 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/36
200 bar	1×10 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/37
200 bar	1×10 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/38
200 bar	1×10 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/39
200 bar	1×20 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/40
200 bar	1×20 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/41
200 bar	1×20 l	alumínium gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/42
200 bar	1×20 l	alumínium gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/43
200 bar	1×50 l	acél gázpalack, elzárószeleppel	OGYI-T-20706/44
200 bar	12×50 l	acél gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel	OGYI-T-20706/45

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. január 9.