

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KEOL-C 20,9 % v/v gaz médicinal comprimé (Oxygène)

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

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser *KEOL-C* avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}>.
-

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE *KEOL-C* ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

KEOL-C est de l'air médicinal 100 % comprimé dans une bouteille en acier ou en alliage d'aluminium sous une pression de 200 bar.

Indications thérapeutiques

KEOL-C en bouteille est utilisé pour prévenir un déficit en oxygène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER *KEOL-C*

Faites attention avec *KEOL-C*

Avant l'instauration du traitement par *KEOL-C*, s'assurer que le gaz est administré à la pression atmosphérique.

L'administration de *KEOL-C* sous pression peut provoquer la maladie des caissons et une intoxication par l'oxygène. Une maladie des caissons peut survenir lors du

passage d'une pression hyperbare à une pression normale et peut provoquer des maux de tête, des vertiges, des nausées et de la confusion et, occasionnellement, une paralysie et de l'inconscience (et même la mort).

Si **KEOL-C** est mélangé à d'autres gaz inhalables, ce mélange gazeux doit toujours contenir suffisamment d'oxygène (au moins 20,9% v/v). Par conséquent, les mélanges de **KEOL-C** avec d'autres gaz doivent toujours contenir de l'oxygène en provenance d'une source différente.

Si **KEOL-C** est administré à haut débit, le gaz peut paraître froid.

Arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets) afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute intempestive. Ne pas les utiliser si leur pression est inférieure à 10 bar.

Ne pas utiliser d'adaptateur pour raccorder deux dispositifs qui ne s'accouplent normalement pas.

Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait.

Avant la première utilisation, vérifier que la bouteille est munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact.

Ne pas fumer.

Ne pas approcher une flamme.

Ne pas graisser.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'oxygène est négligeable.

KEOL-C peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet de l'oxygène n'a été mis en évidence chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée.

KEOL-C peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de *KEOL-C* ne provoque pas de somnolence.

3. COMMENT UTILISER *KEOL-C*

En cas d'utilisation prolongée de *KEOL-C*, il est conseillé de l'humidifier.

KEOL-C est un gaz inhalable qui est administré via l'air inhalé au moyen d'un équipement spécial tel qu'un cathéter nasal, un masque facial, une hotte recouvrant la tête ou au travers d'un tuyau dans la trachée (trachéotomie). Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Tout excès d'oxygène est éliminé de l'organisme lors de l'expiration et se mélange à l'air ambiant. Au cours d'une anesthésie, on utilise un équipement spécifique avec des systèmes de réinhalation ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (système avec réinhalation). Si vous êtes incapable de respirer de manière indépendante, *KEOL-C* peut être administré via un équipement de ventilation.

Utiliser des joints de connexion au manodétendeur prévus pour l'air médicinal.

Ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de risque de détérioration du joint.

Ne jamais vider complètement une bouteille, y laisser une pression minimale de 10 bar.

Conserver la bouteille vide en position verticale, robinet fermé.

Si vous avez utilisé plus de *KEOL-C* que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de risque connu de surdosage de *KEOL-C*.

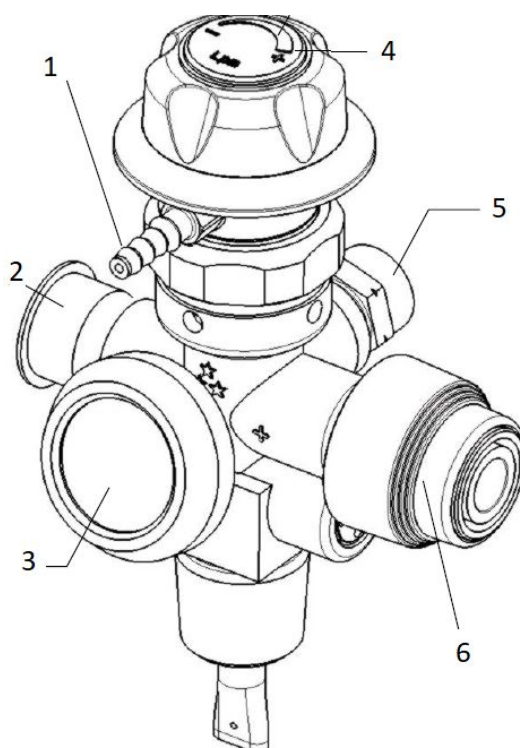
L'administration de *KEOL-C* sous pression peut provoquer la maladie des caissons et une intoxication par l'oxygène. Une maladie des caissons peut survenir lors du passage d'une pression hyperbare à une pression normale et peut provoquer des maux de tête, des vertiges, des nausées et de la confusion et, occasionnellement, une paralysie et de l'inconscience (et même la mort).

Si vous avez utilisé ou pris trop de *KEOL-C*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Instructions d'utilisation du robinet VIPR



| | | | |
|----|-----------------------------|----|--|
| 1. | Sortie patient | 4. | Sélecteur de débit |
| 2. | Port de remplissage modifié | 5. | Vanne ouvrir/fermer pour remplissage de la bouteille |
| 3. | Manomètre | 6. | Prise rapide |

Avant branchement, vérifier l'identité du gaz médicinal et le niveau de remplissage sur le manomètre (3). Celui-ci ne peut pas indiquer zéro.

Branchez la tubulure du masque ou des lunettes sur la sortie patient (1). Ouvrez la bouteille sur le débit souhaité en utilisant le sélecteur de débit (4).

Après utilisation, fermez le sélecteur de débit (4) en le tournant vers la position 0.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à 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

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 *KEOL-C*

Arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets) afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute intempestive.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ogive de la bouteille. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une déformation locale ou une ébréchure de la bouteille.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ni avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
Restituer la bouteille vide au fournisseur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient *KEOL-C*

La substance active est l'oxygène.

Qu'est-ce que *KEOL-C* et contenu de l'emballage extérieur :

Gaz pour inhalation.

Il existe différentes tailles de bouteilles (2, 3, 5, 10, 20 et 50 litres) et de cadres (9x, 12x, 24x et 27 x 50 litres). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les bouteilles sont équipées d'un robinet avec un raccord de sortie spécifique. Le raccord de sortie est conforme aux normes locales.

Il existe différents types de robinets: U-2B G-11N (pour les bouteilles de 2, 5, 10, 20 et 50 litres), Pin Index (pour les bouteilles de 2 et 3 litres), COMPACT (pour les bouteilles de 2, 5, 10 et 20 litres) et VIPR (pour les bouteilles de 2 et 5 litres).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire
Air Liquide Sante International
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCE

Fabricant
Air Liquide Medical
Tolhuisstraat, 46
2627 SCHELLE
BELGIQUE

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
BE392156

Notice

Mode de délivrance:

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.