

Notice : information de l'utilisateur

Oxygène Médical Gazeux Messer Belgium, 100 %, gaz médicinal comprimé

Substance active : Oxygène médical 100% v/v, gaz médicinal comprimé, Ph.Eur.

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

Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser l'Oxygène médical gazeux Messer Belgium avec soin afin d'obtenir un bon résultat. 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez 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.
- 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Oxygène médical gazeux Messer Belgium, et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium?
3. Comment utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxygène médical gazeux Messer Belgium?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Oxygène médical gazeux Messer Belgium ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'oxygène médical est utilisé afin d'enrichir l'air respirable en oxygène. L'air inspiré par l'être humain contient environ 21 % d'oxygène vol/vol. L'oxygène médical est également utilisé comme gaz vecteur lors d'une anesthésie.

Utiliser dans les cas suivants :

- a. L'administration d'oxygène est recommandée chez les patients atteints d'hypoxémie aiguë ou chronique, c'est-à-dire une quantité d'oxygène insuffisante dans le sang.
- b. L'administration continue d'oxygène chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique est recommandée lorsque la pression artérielle en oxygène est inférieure à 55 mmHg et en l'absence de rétention de CO₂ pendant la thérapie.
- c. L'oxygène peut également être utilisé comme gaz vecteur lors d'une anesthésie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER Oxygène médical gazeux Messer Belgium?

N'utilisez jamais Oxygène médical gazeux Messer Belgium:

Aucune circonstance dans laquelle l'utilisation d'oxygène médical doit être évitée n'est connue.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium.

En cas d'hypoxie grave, c'est-à-dire d'un besoin sérieux en oxygène, la dose thérapeutique est très proche de la limite de toxicité.

Les modalités d'administration de l'oxygène en fonction de la durée et de la fréquence d'administration ainsi que les modalités de surveillance durant l'administration sont décrites dans la section 3 («Comment utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium? »).

Enfants

Pour les prématurés : l'hyperoxie, c'est-à-dire un apport trop élevé en oxygène, peut entraîner le développement du tissu conjonctif du corps vitré (fibroplasie rétrolentale). Il est conseillé de réaliser un test de dépistage de la fibroplasie rétrolentale chez les nouveau-nés qui pèsent moins de 2000 grammes ou qui ont reçu une supplémentation en oxygène durant la période néonatale.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser l'Oxygène médical gazeux Messer Belgium. N'arrêtez pas le traitement prématurément car cela pourrait compliquer fortement la satisfaction ultérieure du besoin en oxygène de l'organisme.

Autres médicaments et Oxygène médical gazeux Messer Belgium

À ce jour, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Oxygène médical gazeux Messer Belgium avec des aliments et boissons et de l'alcool

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Grossesse, allaitement et fécondité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Oxygène médical gazeux Messer Belgium ne contient aucun excipient.

3. COMMENT UTILISER Oxygène médical gazeux Messer Belgium ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Description technique de l'utilisation de la bouteille:

- Si la bouteille est munie d'une valve intégrée, c'est-à-dire d'un détendeur et d'un manomètre intégrés, les indications « open » et « close » sur le robinet indiquent si celui-ci est ouvert ou fermé. Pour ouvrir la bouteille, placez le robinet sur la position « open ». Le débit peut être réglé à l'aide du régulateur de débit intégré.
- Si la bouteille n'est pas munie d'un détendeur intégré (robinet traditionnel), le débit doit être réglé à l'aide d'un détendeur individuel adapté. Pour ce faire, consultez votre fournisseur, votre médecin ou votre pharmacien.

Le but de l'oxygénothérapie est d'administrer une quantité d'oxygène aussi faible que possible afin de restaurer une concentration adéquate en oxygène dans les tissus et ainsi, de minimiser le risque d'intoxication à l'oxygène.

En cas d'hypoxie grave, la dose thérapeutique est très proche de la limite de toxicité.

Les modalités d'administration de l'oxygène en fonction de la durée et de la fréquence d'administration ainsi que les modalités de surveillance durant l'administration sont décrites ci-dessous.

Le débit de l'oxygène est exprimé en litres par minute. Le débit et le nombre d'heures d'administration d'oxygène par jour seront adaptés aux besoins individuels du patient.

Systemes d'administration d'oxygène

| Délivrance d'oxygène | | débit l/min | Fraction d'oxygène dans l'air inspiré |
|-------------------------|-----------------------------------|-------------|---------------------------------------|
| Systemes à faible débit | Canule nasale | 1 | 24 % d'oxygène |
| | | 2 | 28 % d'oxygène |
| | | ≥ 3 | 32 % d'oxygène |
| | Masque ordinaire | ≥ 5 | 40-60 % d'oxygène |
| | Masque : réinspiration partielle | ≥ 8 | ≥ 60 % d'oxygène |
| | Masque : pas de réinspiration | ≥ 10 | ≥ 80 % d'oxygène |
| Systemes à haut débit | Masque avec apport d'air | ≥ 40 | Débit constant |
| | Systemes d'aérosol | ≥ 40 | Débit constant |
| | Systemes d'aérosol à grand volume | ≥ 40 | Débit constant |

Consignes de surveillance durant l'administration

| | |
|--|--|
| Surveillance lors d'une oxygénothérapie avec mesures invasives | Gaz du sang artériel ou détermination de la saturation en oxygène de l'hémoglobine |
| | Spectrométrie de réflexion |
| Surveillance non invasive | Oxymétrie de pouls |
| | Spectroscopie proche infrarouge |
| | Mesures transcutanées |
| | Surveillance de la concentration de la fraction de l'oxygène inspiré et expiré |

Si vous avez utilisé plus de Oxygène médical gazeux Messer Belgium que vous n'auriez dû

L'inhalation d'oxygène peut parfois entraîner une dépression respiratoire et une augmentation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang. En cas de surdosage, le système nerveux central peut être atteint.

En cas d'euphorie, lorsqu'un patient a utilisé ou pris trop d'oxygène médical, il convient de contacter immédiatement le médecin traitant, le pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxygène médical gazeux Messer Belgium

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez de diminuer la dose ou d'arrêter le traitement.

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

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.

Affections du système nerveux

Les effets indésirables suivants sur le système nerveux central sont connus chez l'adulte : teint pâle, transpiration, nausées, acouphènes, euphorie légère et troubles de la conscience.

Des convulsions et des spasmes peuvent également se manifester au niveau du diaphragme.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Les effets indésirables au niveau des poumons et des voies respiratoires sont la toux, la détresse respiratoire et l'œdème pulmonaire. Ce dernier peut apparaître si de l'oxygène pur est inhalé en continu pendant 10 heures ou plus.

Affections oculaires

Lors de l'administration d'oxygène à une pression supérieure à la pression atmosphérique, des effets indésirables oculaires peuvent se manifester, à savoir : une perte de la vue et une myopie.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Chez les nouveau-nés, une opacification des yeux (fibroplasie rétrolentale) peut être observée.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si vous ressentez un des effets mentionnée comme grave, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER Oxygène médical gazeux Messer Belgium ?

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

- A conserver à une température ne dépassant pas 50°C.
- Il est interdit de fumer à proximité de l'oxygène médical ou pendant l'utilisation de celui-ci
- Ne pas utiliser de flamme à proximité de la bouteille, l'oxygène attise le feu.
- Ne jamais transvaser de l'oxygène d'une bouteille dans une autre.
- Ne jamais utiliser de graisse ni d'huile pour lubrifier ou rincer les robinets et les conduits.
- Ne jamais placer les bouteilles dans un lieu de passage et les fixer de manière à ce qu'elles ne puissent pas se renverser.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Oxygène médical gazeux Messer Belgium

- La substance active est l'oxygène médical 100% v/v
- Les autres composants sont : aucun

Aspect de Oxygène médical gazeux Messer Belgium et contenu de l'emballage extérieur

- Bouteilles avec détendeur intégré: capacité de 0,4 m³ à 16 m³.
- Bouteilles sans détendeur intégré (robinet traditionnel) : capacité de 0,4 m³ à 16 m³.
- Cadres de 148 m³ jusqu'à 222 m³.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Messer Belgium S.A., Nieuwe weg 1 – B 2070 Zwijndrecht
03/561.61.1 - info@messer.be

Fabricant

Messer Belgium S.A., Nieuwe weg 1 – B 2070 Zwijndrecht
03/561.61.11 - info@messer.be

Numéros d'autorisations de mise sur le marché

Oxygène Médical Gazeux Messer Belgium, 100 %, gaz médicinal comprimé, bouteilles avec robinet traditionnel de 0,4 m³ à 16 m³ : BE181246

Oxygène Médical Gazeux Messer Belgium, 100 %, gaz médicinal comprimé, bouteilles avec détendeur intégré de 0,4 m³ à 16 m³ : BE361952

Oxygène Médical Gazeux Messer Belgium, 100 %, gaz médicinal comprimé, cadres de 148 m³ jusqu'à 222 m³ : BE198852

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2013

ART.: 1002016-04/2013