

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium, 100 %, medicinaal gas, samengeperst

Werkzaam bestanddeel: Medische zuurstof 100% v/v medicinaal gas, samengeperst Ph. Eur.

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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Medische zuurstof wordt aangewend om de ademlucht aan te rijken met zuurstof. De door de mens ingeademde lucht bevat ongeveer 21 % v/v zuurstof. Medische zuurstof wordt tevens aangewend als draaggas in de anesthesie.

Te gebruiken bij:

- a. Zuurstoftoediening is aangewezen bij patiënten met acute en chronische hypoxemie, dit is onvoldoende zuurstofgehalte van het bloed.
- b. Continue zuurstoftoediening bij patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie is aangewezen wanneer de arteriële zuurstofspanning lager is dan 55 mm Hg en er geen CO₂-retentie optreedt tijdens de therapie.
- c. Zuurstof kan ook gebruikt worden als draaggas in de anesthesie.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen omstandigheden bekend waarbij het gebruik van medische zuurstof vermeden moet worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bij ernstige hypoxie, dit is ernstige zuurstofnood, ligt de therapeutische dosis zeer dicht bij de toxiciteitsgrens. De toedieningsmodaliteiten van zuurstof in functie van de duur en de frequentie van toediening en de bewakingsmodaliteiten gedurende de toediening worden beschreven in de rubriek 3. ("Hoe gebruikt u dit middel?").

Kinderen

Voor prematuren : Hyperoxia, dit is een te hoge zuurstoftoevoer, kan leiden tot de ontwikkeling van bindweefsel van het glasvocht (retrolentale fibroplasie). Het is aan te bevelen een screentest uit te voeren voor retrolentale fibroplasie bij pasgeborenen die minder dan 2000 gram wegen of die supplementaire zuurstof gekregen hebben gedurende de neonatale periode.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gasvormige Medische zuurstof Messer Belgium moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dit een verdere voldoening van de lichamelijke zuurstofnood sterk zou kunnen bemoeilijken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot op heden zijn er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

Zwangerschap en 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium bevat geen hulpstoffen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of Apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder:

- In het geval van een gascilinder met combi-ventiel, dit wil zeggen met geïntegreerde ontspanner en manometer, geven de aanduidingen "open" en "close" aan of de kraan open of dicht is. De gascilinder wordt open gedraaid door de kraan naar de "open" positie te draaien. Het debiet kan worden ingesteld met behulp van de geïntegreerde debietregelaar.
- In het geval van een gascilinder zonder geïntegreerde ontspanner (traditionele kraan) dient het debiet met behulp van een bijhorende losse ontspanner geregeld te worden. Raadpleeg hiervoor je leverancier, arts of apotheker.

Het doel bij zuurstoftherapie is een zo laag mogelijke hoeveelheid zuurstof toe te dienen waarbij men een adequate concentratie aan zuurstof in de weefsels terugvindt, zodat het gevaar van zuurstofintoxicatie geminimaliseerd wordt.

Bij ernstige hypoxie ligt de therapeutische dosis zeer dicht bij de toxiciteitsgrens.

De toedieningsmodaliteiten van zuurstof in functie van de duur en de frequentie van toediening en de bewakingsmodaliteiten gedurende de toediening worden hieronder verder beschreven.

Het debiet van zuurstof wordt uitgedrukt in liter per minuut. Dit debiet en het aantal uren per dag dat men zuurstof toedient, wordt aangepast aan de individuele noden van de patiënt.

Systemen voor zuurstoftoediening

Afgifte van zuurstof		flow l/min	Fractie zuurstof in de ingeademde lucht
Lage-debiet systemen	Nasale canule	1	24 % zuurstof
		2	28 % zuurstof

		≥ 3	32 % zuurstof
	Gewoon masker	≥ 5	40-60 % zuurstof
	Masker: gedeeltelijke herademing	≥ 8	≥ 60 % zuurstof
	Masker: geen herademing	≥ 10	≥ 80 % zuurstof
Hoge-debiet systemen	Lucht-invoerend masker	≥ 40	Constant debiet
	Aërosolsysteem	≥ 40	Constant debiet
	Groot-volume aërosolsysteem	≥ 40	Constant debiet

De bewakingsvoorschriften gedurende de toediening

Monitoring bij zuurstoftherapie met invasieve metingen	Arteriële bloedgassen of bepaling van de zuurstofsaturatie van het hemoglobine
	reflectie spectrometrie
Niet-invasieve monitoring	hartslag oximetrie
	Nabij-infrarood spectroscopie
	Transcutane metingen
	Monitoring van de fractionele concentratie van de geïnspireerde en de geëxpireerde zuurstof

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inademen van zuurstof kan soms aanleiding geven tot onderdrukking van de ademhaling en verhoging van het koolzuurgehalte in het bloed. Bij overdosering kan het centrale zenuwstelsel aangetast worden.

Bij euforie, wanneer een patiënt teveel medische zuurstof heeft gebruikt of ingenomen, dient men onmiddellijk contact op te nemen met de behandelende geneesheer, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de dosering af te bouwen of indien u overweegt om te stoppen.

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.

Zenuwstelselaandoeningen:

Volgende bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel bij volwassenen zijn bekend:

bleke gelaatskleur, transpiratie, misselijkheid, auditieve hallucinaties, lichte euforie en bewustzijnsstoornissen. Ook kunnen er convulsies en spasmen ter hoogte van het middenrif optreden.

Ademhalingsstelsel-borstkas-en mediastinumaandoeningen:

Neveneffecten ter hoogte van de longen en luchtwegen zijn hoest, ademnood en longoedeem. Dit laatste kan voorkomen indien zuivere zuurstof 10 uren of langer continu wordt ingeademd.

Oogaandoeningen:

Tijdens de toediening van zuurstof onder hogere druk dan de atmosferische, kunnen zich ook oculaire effecten voordoen, namelijk: een verlies van het gezichtsvermogen en bijziendheid (myopie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij vroeggeborenen kan vertroebeling van de ogen (retrolentale fibroplasie) waargenomen worden.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen of wordt één van de bijwerkingen ernstig? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Bewaren beneden 50°C.
- Het is verboden te roken in de nabijheid of tijdens gebruik van medische zuurstof.
- Gebruik geen vuur in de nabijheid van de gascilinder, vuur wordt door zuurstof aangewakkerd.
- Hevel nooit zuurstof over van een gascilinder in een andere.
- Gebruik nooit vet en/of olie om kranen en of leidingen te smeren of te spoelen.
- Plaats de gascilinders nooit in een doorgang en maak de gascilinders zodanig vast dat ze niet kunnen omvallen.

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is Medische Zuurstof 100% v/v
- De andere stoffen in dit middel zijn: geen

Hoe ziet Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Gascilinders met geïntegreerde ontspanner: inhoud van 0,4m³ tot 16m³.
- Gascilinders zonder geïntegreerde ontspanner (traditionele kraan): inhoud van 0,4m³ tot 16m³.
- Kaders van 148m³ tot 222m³

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Messer Belgium N.V. , Nieuwe weg 1, B-2070 Zwijndrecht, België.

03/561.61.11 – info@messer.be

Fabrikant

Messer Belgium N.V. , Nieuwe weg 1, B-2070 Zwijndrecht, België

03/561.61.11 – info@messer.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium 100 %, medicinaal gas, samengeperst, gascilinders met traditionele kraan, van 0,4 m³ tot 16m³: BE181246

Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium 100 %, medicinaal gas, samengeperst, gascilinders met geïntegreerde ontspanner van 0,4 m³ tot 16m³: BE 361952

Gasvormige Medische Zuurstof Messer Belgium 100 %, medicinaal gas, samengeperst, kaders van 148 m³ tot 222 m³ : BE198852

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2013

Art.: 1002016-04/2013