

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicamenteux comprimé**

Oxygène

Veillez 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 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.

Que contient cette notice ?:

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

1. QU'EST-CE QUE AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINEUX AIR PRODUCTS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS est un gaz inhalable et fait partie du groupe des gaz médicamenteux.

Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINEUX AIR PRODUCTS ?**N'utilisez jamais Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS :**

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS ne puisse pas être utilisé.

Avertissements et précautions

- Avant un traitement par Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS, assurez-vous qu'il est administré à la pression atmosphérique.
- L'administration d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS sous pression peut provoquer la maladie des caissons et une toxicité de l'oxygène. La maladie des caissons peut survenir lors du passage d'une surpression à une pression normale et peut se manifester par des maux de tête, des étourdissements, des nausées, de la confusion, parfois une paralysie et une perte de conscience (et même la mort).
- Si Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS est mélangé à d'autres gaz inhalables, il doit toujours y avoir suffisamment d'oxygène (au moins 22% v/v) dans ce mélange gazeux. Par conséquent, les mélanges d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS avec d'autres gaz doivent toujours inclure un supplément d'oxygène en provenance d'autres sources.

- Si vous administrez Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS à haut débit, il peut donner une sensation de froid au toucher.

Autres médicaments et Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS

On ne doit pas s'attendre à ce que Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS ait un effet sur d'autres médicaments. Il existe des interactions connues entre l'oxygène à 100% v/v et d'autres médicaments. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINEUX AIR PRODUCTS ?

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 posologie varie selon les circonstances dans lesquelles vous utilisez Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS.

Comment utiliser Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS ?

Si vous devez utiliser Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS pendant une période prolongée, il est recommandé de l'humidifier.

Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS est un gaz pour inhalation que l'on administre via l'air inhalé à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial, une couverture entourant la tête ou un tuyau inséré dans la trachée (trachéotomie). Le dispositif doit être utilisé de la manière spécifiée par le fabricant. Tout excédent d'oxygène est éliminé de l'organisme par 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 autonome, vous recevrez Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS via un appareil de ventilation.

Se conformer aux instructions du fournisseur, particulièrement en ce qui concerne les points suivants :

- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.
- Éviter tout contact avec des huiles, des graisses ou d'autres hydrocarbures.
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- Ne pas utiliser une pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier la forme du récipient.
- En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S'il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille en lieu sûr à l'extérieur pour laisser l'oxygène s'écouler.
- Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés.

- Les raccords des tuyaux, robinets, etc. doivent être propres et secs et, lorsqu'ils sont sales, doivent être nettoyés conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour nettoyer et sécher l'équipement.
- Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé.
- Il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues à proximité d'une bouteille de gaz.

Si vous avez utilisé plus d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS que vous n'auriez dû

Il n'y a aucun risque connu associé à un surdosage d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS. L'administration d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS sous pression peut provoquer la maladie des caissons et une toxicité de l'oxygène. La maladie des caissons peut survenir lors du passage d'une surpression à une pression normale et peut se manifester par des maux de tête, des étourdissements, des nausées, de la confusion, parfois une paralysie et une perte de conscience (et même la mort).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS

Utilisez Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 ?

Aucun effet indésirable connu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : 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@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICAMENTEUX AIR PRODUCTS

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

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

Les règles 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.
- A conserver dans un local bien ventilé.
- Tenir à l'écart des produits inflammables.
- Protéger des chutes et de tout autre impact.
- Les bouteilles contenant différents types de gaz doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Elles doivent être entreposées couvertes et bien protégées des effets des conditions météorologiques.
- Fermer les robinets des bouteilles.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS

- La substance active est de l'oxygène 22% v/v.
- L'autre composant est de l'azote.

Aspect d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique et conditionnement :

- Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS est un gaz médicamenteux incolore, inodore et insipide.
- Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS est stocké dans des bouteilles de gaz sous pression. Le corps de la bouteille est de couleur blanche et l'épaule est rayé de noir sur fond blanc.
- Les bouteilles de gaz d'une capacité de x litres fournissent y (unité de volume) d'Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS à 15°C et sous une pression de 1 bar.

Bouteilles de gaz – Pression de remplissage 200 bars – Air synthétique médicamenteux AIR PRODUCTS									
Volume (x) en litres	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Nbre de litres d'air (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Volume (x) en litres	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Nbre de litres d'air (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154768	174114	

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Air Products N.V./S.A.
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem
Belgique
Tel: +32 2 674 94 11

Fabricant :

Air Products S.A.S.
Zone Industrielle de l'Epinoy, 59175 Templemars, France
Tel : +33 3 206 205 17

Carbueros Metálicos – Arrigorriaga
Barrio Chaco n/v, 48480 Arrigorriaga (Vizcaya), Spain
Tel : +34 946 71 92 00

Carbueros Metálicos – Alcalá de Guadaira
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red, 41500 Alcalá de Guadaira
(Sevilla), Spain
Tel : +34 955 63 15 90

Carbueros Metálicos – Massalfassar
Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 - Polígono Industrial Mediterráneo, 46560 Massalfassar
(Valencia), Spain
Tel : +34 96 140 13 54

Carbueros Metálicos – Marratxi
C/ Calleters, 142, Polígono Industrial Can Rubiol, 07141 – Marratxi (Islas Baleares), Spain

Carbueros Metálicos – Telde
C/ El Pescador, 21, Polígono Industrial Salinetas, 35219 - Telde (Islas Canarias), Spain

Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda – Perafita
Rua do Progresso, 53 – Perafita, 4451 – 801 Leça da Palmeira, Portugal

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE 345633

Mode de délivrance : Délivrance libre

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

Belgique : Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22%v/v, medicinaal gas, samengeperst / Air synthétique médicinal AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicinal comprimé / Synthetische medizijnische Luft AIR PRODUCTS, 22 % v/v, medizijnisches gas, druckverdichtet

Pays-Bas : Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22%v/v, medicinaal gas, samengeperst

République Tchèque : Vzduch medicijnální syntetický Air Products 22% v/v, medicijnální plyn, stlačený

Allemagne : Künstliche Luft zur medizijnischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizijnischen Anwendung, druckverdichtet

Portugal : Ar medicinal Sintético Gasin, 22%v/v, gás medicinal, comprimido

Espagne : Aire medicinal sintético Carbueros Metálicos, 22%v/v, gas medicinal, comprimido

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/ approuvée est 04/2020 – 08/2020.