

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LUCHT SYNTHETISCH MEDICINAAL AIR PRODUCTS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS is een inhalatiegas dat behoort tot de groep van de medische gassen.

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarin Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS niet mag worden gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Alvorens behandeling met Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS te starten controleert u of het gas bij atmosferische druk wordt toegediend.
- Toediening van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS onder druk kan caissonziekte en zuurstofintoxicatie veroorzaken. Caissonziekte kan optreden tijdens de overgang van overdruk naar normale druk en kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Als Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS met andere inhalatiegassen wordt vermengd, moet in dit gasmengsel altijd voldoende zuurstof (minimaal 22% v/v) aanwezig zijn. Daarom moeten mengsels van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS bij een hoge stroomsnelheid toedient, kan het gas koud aanvoelen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Het is niet te verwachten dat Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS invloed heeft op andere geneesmiddelen. Er zijn wel interacties van zuurstof 100% v/v met andere geneesmiddelen bekend. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 dosering varieert en is afhankelijk van de omstandigheden waaronder u Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS gebruikt.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Als u Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS gedurende langere tijd moet gebruiken, wordt aanbevolen om Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS te bevochtigen.

Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS is een gas voor inhalatie dat via de inademiningslucht wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter, een gezichtsmasker, een kap die om het hoofd sluit, of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Eventuele overtollige zuurstof verlaat het lichaam bij de uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht. Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur met herinademinings- of kringloopsystemen gebruikt, zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem). Als u niet zelfstandig kunt ademen, kunt u Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS via een beademiningsapparaat toegediend krijgen.

Houd u aan de instructies van de leverancier, vooral met betrekking tot het volgende:

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas, mag worden gebruikt.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- De vorm van de verpakking mag niet worden veranderd.
- In geval van lekkage dient de cilinderafsluiter onmiddellijk te worden gesloten, mits dit veilig kan worden gedaan. Als de afsluiter niet kan worden gesloten, moet de cilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om de zuurstof eruit te laten stromen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Maak de apparatuur schoon en droog met een schone, pluisvrije doek.
- Overheveling van gas onder druk is niet toegestaan.

- Roken en open vuur zijn niet toegestaan in de buurt van een gascilinder.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen risico's van een overdosis van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS bekend. Toediening van Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS onder druk kan caissonziekte en zuurstofintoxicatie veroorzaken. Caissonziekte kan optreden tijdens de overgang van overdruk naar normale druk en kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).

Wanneer u teveel aan Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling vigilantie

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Tijdens opslag van de gascilinders moeten de volgende veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen:

- Bewaar tussen -20 °C en +65 °C.
- Bewaar in verticale positie.
- Bewaar in een goed geventileerde ruimte.
- Uit de buurt van ontvlambare producten houden.
- Bescherm tegen vallen en andere schokken.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten, dienen gescheiden te worden bewaard.

- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden bewaard.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden bewaard.
- Sluit de kranen van de cilinders.
- Retourneer de cilinders naar de leverancier wanneer ze leeg zijn.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zuurstof 22% v/v.
- De andere stof in dit medicijn is stikstof.

Hoe ziet Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm en verpakking:

- Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS is een kleurloos, geurloos en smaakloos medicinaal gas dat is samengeperst.
- Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS wordt onder druk in gascilinders verpakt. De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (eenheid van volume) Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS bij 15°C en 1 bar.

Gascilinders – Vuldruk 200 bar – Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS									
Volume (x) in liter	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Aantal liter lucht (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Volume (x) in liter	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Aantal liter lucht (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154.768	174.114	

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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 Alcala 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE 345633

Indeling voor de aflevering: Vrije aflevering

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: 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

Nederland: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst

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

Duitsland: 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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien /goedgekeurd in 04/2020 -08/2020.