

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst
Werkzaam bestanddeel: Zuurstof

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met 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 Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS en 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. WAT IS GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS is een inhalatiegas.
Geneesmiddelengroep: Zuurstoftherapie en aërosol-therapie.

Dit middel wordt gebruikt bij:

- Zuurstoftherapie bij ademhalingsmoeilijkheden:
 - chronische bronchitis
 - astma
 - chronische obstructieve longwegen
- Aërosol-therapie

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een patiënt bent met een verhoogde Pa CO₂.
- In geval van intoxicaties door substanties die de ademhalingsactiviteit verminderen.
- In geval van problemen van ademhalingscontrole op het niveau van het centraal zenuwstelsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

In enkele zeer bijzondere gevallen van zuurstoftherapie moet het toegediende debiet laag zijn:
Respecteer zorgvuldig het voorschrift van de arts. In geval van twijfel, is het onmisbaar dat de raad gevraagd wordt aan uw arts of uw apotheker.

Gebruik het geneesmiddel met voorzorgen: Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS is een sterk brandbevorderend product onder hoge druk (200 bar). Respecteer nauwgezet de instructies die op de gascilinder/kader vermeld staan.

Zuurstof : oxyderend product

Als oxyderend middel bevordert zuurstof de ontbranding zodat volgende regels dienen te worden nageleefd:

- de zuurstofcilinders/kaders moeten bewaard worden in een goed geventileerde ruimte;
- niet roken in de nabijheid van de zuurstofcilinders/kaders;
- brandbare producten uit de nabijheid houden;
- warmtebronnen of vlammen uit de nabijheid houden;
- nooit vetten of olie gebruiken.

Zuurstof : samengeperst product onder druk

De zuurstofcilinders bevinden zich onder hoge druk (200 bar):

- De zuurstofcilinders/kaders moeten geplaatst worden op een volledig vlakke ondergrond, en de zuurstofcilinders moeten goed vastgezet worden om elke eventuele val te vermijden.
- Er moet nagekeken worden dat de aansluiting aan het leidingnet van de verzorgingsinstelling, of aan het systeem voor het overbrengen in het geval van thuislevering, in orde is, vóór de opening van de kraan.
- De opening van de kraan moet langzaam en geleidelijk gebeuren.

De zuurstoftherapie heeft geen enkele invloed op de dopingcontrole.

Bijzondere voorzorgen voor de familieleden en het verzorgend personeel

Het is noodzakelijk om de zuurstof te behandelen in een voldoende geventileerde kamer, want een langdurige blootstelling aan een atmosfeer met hoge zuurstofconcentratie kan longletsels veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er is geen enkele wisselwerking tussen zuurstof en andere geneesmiddelen beschreven.

Gebruikt u naast Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS 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?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is geen enkele tegen-indicatie voor de zuurstoftherapie tijdens de zwangerschap.

Er is geen enkele tegen-indicatie voor de zuurstoftherapie tijdens de 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De zuurstoftherapie veroorzaakt geen vermindering van de opmerkzaamheid van bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

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.

Dosering

Respecteer de voorschriften van de arts wat betreft het debiet en de duur van de dagelijkse behandeling. De dosering zal aangepast zijn per patiënt en in functie van de klinische evolutie. De dosering kan variëren van 1 tot 10 liter per minuut en kan onderhouden worden gedurende perioden gaande van 15 tot 24 uur per dag.

Frekwentie en moment dat het geneesmiddel moet toegediend worden

De behandeling door zuurstoftherapie wordt aangepast aan iedere patiënt. De verschillen kunnen liggen in het debiet. Het kan discontinu of continu gedurende 24 uur zijn. Aangezien er diverse variaties in de behandeling mogelijk zijn, is het aangeraden om strikt de indicaties van de arts op te volgen.

Toedieningswijze

Voor inhalatie.

Het geneesmiddel is bestemd voor en wordt toegediend via de luchtwegen door middel van de apparatuur gebruikt in de zuurstoftherapie (tz. een masker of een bril).

Gebruik van het materiaal

Elke nog ongebruikte gascilinder is voorzien van een kapje of krimpfolie dat de kraanaansluiting bedekt ter bescherming en vermindering van verkeerde manipulatie. Deze bescherming moet dus nog intact zijn bij het eerste gebruik en moet dus verwijderd worden om het gewenste toestel te kunnen monteren.

Het materieel mag uitsluitend gebruikt worden met medische toestellen specifiek voor zuurstofgas. Het is absoluut verboden vet of olie te gebruiken bij het monteren van de toestellen op de kraanaansluiting.

De toestellen moeten met de hand gemonteerd worden, zonder kracht en dus zonder gereedschap. Voor de standaard handwiel kraan wordt er op de gascilinder een drukregelaar gemonteerd, waarna een toestel gemonteerd wordt dat toelaat het debiet van het zuurstofgas te regelen.

Voor de geïntegreerde kraan gelden de volgende handelingen voor gebruik: zie etiket.

De gebruikelijk autonomie voor de patiënt is afhankelijk van de grootte van de gascilinder.

Autonomie van de 1 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 1 liter bevat 0,2 m³ (213 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 0,2m ³		Debiet in liter/minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	3h20	2h10	1h40	1h06	0h50	0H33	0H22	0H16	0H13
	150	2H30	1H40	1H15	0H50	0H37	0H24	0H16	0H12	0H10
	100	1H40	1H06	0H50	0H33	0H24	0H16	0H11	0H08	0H06
	50	0H50	0H33	0H24	0H16	0H12	0H08	0H06	0H04	0H03

Autonomie van de 2 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 2 liter bevat 0,4 m³ (425 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 0.4m ³		Debiet in liter/ minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	6h40	4h25	3h20	2h10	1h40	1h05	0h40	0h30	0h25
	150	5h00	3h20	2h30	1h40	1h15	0h50	0h30	0h25	0h20
	100	3h20	2h10	1h25	1h05	0h50	0h30	0h20	0h15	0h10
	50	1h40	1h05	0h50	0h30	0h25	0h15	0h10	0h08	0h06

Autonomie van de 5 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 5 liter bevat 1 m³ (1063 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 1m ³		Debiet in liter/ minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	16h40	11h05	8h20	5h30	4h10	2h45	1h50	1h20	1h05
	150	12h30	8h20	6h15	4h10	3h05	2h00	1h20	1h00	0h50
	100	8h20	5h30	4h10	2h45	2h00	1h20	0h55	0h40	0h30
	50	4h10	2h45	2h00	1h20	1h00	0h40	0h25	0h20	0h15

Autonomie van de 10 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 10 liter bevat 2,1 m³ (2127 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 2,1m ³		Debiet in liter/ minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	33h20	22h10	16h20	11h05	8h20	5h00	3h40	2h45	2h10
	150	25h00	16h40	12h30	8h20	6h15	4h10	2h45	2h05	1h40
	100	16h40	11h05	8h20	5h00	4h10	2h15	1h50	1h20	1h05
	50	8h20	5h00	4h10	2h15	2h05	1h20	0h55	0h40	0h30

Autonomie van de 15 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 15 liter bevat 3,1 m³ (3190 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 3,1 m ³		Debiet in liter/ minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	50h00	33h20	25h00	16h20	12h30	8h20	5h30	4h10	3h20
	150	37h30	25h00	18h45	12h30	9h20	6h15	4h10	3h05	2h30
	100	25h00	16h40	12h30	8h20	6h15	6h15	4h10	3h05	2h30
	50	12h30	8h20	6h15	4h10	3h05	2h00	1h20	1h00	0h50

Autonomie van de 20 l cilinder in functie van het debiet en de druk

1 cilinder van 20 liter bevat 4,3 m³ (4254 l) gas onder een druk van 1 bar aan 15 °C

Cilinder van 4,3m ³		Debiet in liter/ minuut								
		1	1.5	2	3	4	6	9	12	15
Druk (bar)	200	66h40	44h25	33h20	22h10	16h40	11h05	7h20	5h30	4h25
	150	50h00	33h20	25h00	16h40	12h30	8h20	5h30	4h10	3h20
	100	33h20	22h10	16h40	11h05	8h20	5h30	3h40	2h45	2h10
	50	16h40	11h05	8h20	5h30	4h10	2h45	1h50	1h20	1h05

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u zuurstof moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, het is mogelijk dat zuurstof gedurende lange tijd gebruikt zal moeten worden.

Het afhankelijk maken van de behandeling per patiënt geldt ook voor de duur van de behandeling:

- variabele duur van de zuurstoftherapie gedurende de dag
- variabele duur in tijd, voor zuurstoftherapie, in functie van het chronisch karakter van de ziekte.

Het is aangeraden van de duur van de behandeling strikt na te volgen zoals voorgeschreven door de arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel zuurstof heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Zuurstof kan zuiver (ttz. 100%) toegediend worden naargelang de ziekte toestand van de patiënt, zonder dat er tekenen zijn van overdosering.

In dit geval kunnen wel ongewenste effecten voorkomen, die verbonden zijn met een te hoge concentratie van zuurstof en een te lange blootstelling eraan (zie "4. Mogelijke bijwerkingen").

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het niet respecteren van het voorschrift vermindert de werkzaamheid van de behandeling. Het is dus ten zeerste aangeraden om de instructies van de arts op te volgen om zo een goede verbetering van de ademhaling van de patiënt te verzekeren.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, 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.

Er zijn gevallen beschreven van netvliesproblemen, longletsels en problemen met hyperventilatie. Deze ongewenste effecten zijn in hoofdzaak geobserveerd geweest gedurende langdurige behandelingen met hoge zuurstofconcentraties.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bijzondere bewaringsmaatregelen

Respecteer de gebruikersvoorschriften voor de opslag vernoemd onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

Aandacht voor de zichtbare tekenen van verval

Indien een gascilinder tekenen van schokken vertoont, deuken of andere vervormingen, moet dit probleem gemeld worden aan de producent zodat de gascilinder volledig uit dienst kan genomen worden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof.
- Er zijn geen andere stoffen.

Hoe ziet Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS is een kleurloos en reukloos medicinaal gas, samengeperst.

PRESENTATIE (gascilinders en kaders)	ZUURSTOF VOLUME (m³)	WATERCAPACITEIT * (liter)
B 01	0,2	1
B 02	0,4	2
B 05	1	5
B 10	2,1	10
B 15	3,1	15
B 20	4,3	20
B 50	10,7	50
KADER 11 B 50	117,7	550
KADER 20 B 50	214	1000

* Watercapaciteit: +/- 3% (tolerantie bij de fabricatie van gascilinders)

De kraanaansluiting van de gascilinder heeft een kapje of krimpfolie dat dient als bescherming en het verhindert ook verkeerde manipulaties.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AIR PRODUCTS SA/NV
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem, België
Tel.: 02/674 94 11
Fax: 02/663 42 00

Fabrikant:

AIR PRODUCTS S.A.S.
Zone Industrielle de l'Épinoy
59175 Templemars, France

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE217402 (gascilinder met traditionele kraan)
BE343122 (gascilinder met geïntegreerde ontspanner)
BE190942 (kader)

Indeling voor de aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015.