

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Oxygène Médical Liquide – Linde, 100% v/v, gaz médicinal liquéfié Oxygène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que c'est l'Oxygène Médical Liquide – Linde et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde?
3. Comment utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Oxygène Médical Liquide – Linde?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE C'EST L'OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE - LINDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Oxygène Médical Liquide – Linde contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie.

Oxygène Médical Liquide – Linde est utilisé dans le cas d'un menace ou l'existence d'un manque d'oxygène au niveau des tissus qui peut être compensé par l'administration d'oxygène :

- les troubles de l'apport d'oxygène ou de la circulation sanguine des poumons suite à certaines maladies pulmonaires.
- les troubles cardiaques et de la circulation ainsi que les états de choc
- l'insuffisance de l'apport d'oxygène vers les poumons suite à un resserrement des voies respiratoires ou en conséquence de troubles nerveux de la régulation respiratoire
- les symptômes d'intoxication (notamment l'intoxication au monoxyde de carbone)
- en cas d'anémie ou d'hémolyse aiguë
- la maladie de caisson

D'autre part, l'utilisation de l'oxygène est très indiquée en cas de manque d'oxygène dans l'atmosphère.

En anesthésie, on utilise également de l'oxygène mélangé à des gaz d'anesthésie.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE – LINDE ?

### N'utilisez jamais Oxygène Médical Liquide – Linde

- Oxygène Médical Liquide – Linde à haute pression en cas de pneumothorax non traité. Un pneumothorax est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez eu un pneumothorax, vous devez le signaler à votre médecin.

### Faites attention avec Oxygène Médical Liquide – Linde

Avant de débiter une oxygénothérapie, vous devez savoir ce qui suit:

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs à fortes concentrations. Cela peut provoquer un collapsus des alvéoles qui empêche la fourniture d'oxygène au sang. Cela peut se produire lors de l'utilisation d'une concentration de 100% pendant plus de 6 heures. Avec une concentration de 60 à 70% cela peut se produire après 24 heures, avec une concentration de 40 à 50% au cours de la seconde journée de traitement et à des concentrations inférieures à 40%, après plus de 2 jours.
- Faire preuve d'une prudence toute particulière lors de l'administration d'oxygène à des nouveaux-nés et à des bébés prématurés, afin de minimiser le risque d'effets indésirables tels que des lésions oculaires.
- Faire également preuve d'une prudence toute particulière en cas d'élévation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang parce que, dans des cas extrêmes, cela peut conduire à une perte de conscience.
- Les patients souffrant de troubles respiratoires dont la respiration est provoquée par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang doivent faire l'objet d'un suivi attentif de la part de leur médecin.

En cas d'utilisation de l'oxygénothérapie à haute pression, vous devez informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- une maladie pulmonaire due à une perte d'élasticité du tissu pulmonaire s'accompagnant d'essoufflement (important) (emphysème pulmonaire)
- infections des voies respiratoires supérieures
- intervention chirurgicale récente portant sur l'oreille moyenne
- intervention de chirurgie thoracique à n'importe quel moment
- fièvre importante non traitée
- épilepsie grave
- crainte des espaces confinés (claustrophobie)
- si vous avez eu un pneumothorax (un pneumothorax est une accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires).

### Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'administration d'oxygène peut accroître ou réduire les effets souhaités ou indésirables de certains autres types de médicaments. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

- *Amiodarone* (un médicament utilisé pour le traitement des arythmies cardiaques) des interactions ont été reportées.

- *Bléomycine* ou *actinomycine* (des médicaments contre le cancer) : en cas de dommages pulmonaires provoqués par ces médicaments, ces derniers peuvent se trouver exacerbés suivant une oxygénothérapie, avec d'éventuelles conséquences fatales.
- Les médicaments suivants sont susceptibles d'accroître les effets nocifs de l'oxygène :
  - *Adriamycine* (un médicament contre le cancer)
  - *Ménadione* (un médicament utilisé pour réduire les effets des anti-coagulants)
  - *Promazine*, *chlorpromazine* et *thioridazine* (des médicaments utilisés contre les troubles mentaux graves qui amènent les patients à perdre le contrôle de leur comportement et de leurs actes (psychoses))
  - *Chloroquine* (un médicament contre la malaria)
  - *Corticostéroïdes* (hormones comme *le cortisol*, *l'hydrocortisone*, *la prednisolone* et de nombreux autres), médicaments qui stimulent certaines parties spécifiques du système nerveux.

L'oxygénothérapie peut avoir d'autres effets :

- Dommages pulmonaires déjà traités dus à des radicaux oxygène, par exemple lors du traitement d'une intoxication au *paraquat* (un herbicide très toxique). L'oxygénothérapie est susceptible d'exacerber ces dommages pulmonaires.
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui souffrent de carence en *vitamine C*, en *vitamine E* ou en *glutathion*.
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus par les rayons X.
- Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui présentent une hyperactivité de la thyroïde.

#### **Aliments et boissons**

Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant l'oxygénothérapie. L'alcool peut supprimer la respiration.

#### **Grossesse et allaitement**

- Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression normale est autorisée à faible concentration.
- Uniquement en cas de traitement vital, l'oxygène peut également être utilisé pendant la grossesse à fortes concentrations et sous haute pression.
- Il n'existe aucune objection à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La vigilance au volant et la capacité d'utiliser des machines ne sont pas négativement affectés en cas d'administration correcte.

### **3. COMMENT UTILISER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE – LINDE ?**

La quantité d'oxygène à administrer sera réglée selon l'avis du médecin ou selon les besoins.

En effet, le volume d'oxygène ne pourra pas être augmenté au-delà de la tension d'oxygène suffisante de > 60 mm Hg. En principe, la concentration d'oxygène du mélange gazeux inhalé se situera en-dessous de 50 % (450 mm Hg).

Pour assurer le succès du traitement à l'oxygène (thérapie d'inhalation), le patient sera suivi par des experts.

### **Utilisation chez les enfants**

En cas d'administration aux nouveaux-nés, il faut suivre strictement l'avis du médecin.

### **Mode d'administration**

Usage respiratoire.

Le traitement à l'oxygène s'administre de diverses façons, par inhalation, c'est-à-dire avec:

- des lunettes nasales
- un cathéter nasopharyngien
- un tube endotrachéal ou une canule trachéale
- un masque (notamment en plastique, en caoutchouc ou à diffuser avec dosage fixe)
- une tente de visage
- une tente à oxygène

L'usager suivra à la lettre les instructions de Linde Gas Belgium N.V..

### **Si vous avez utilisé plus d' Oxygène Médical Liquide – Linde que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus d'oxygène que vous n'auriez dû, vous devez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression d'oxygène inhalée et de la durée d'exposition.

A basse pression (0,5 à 2,0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester dans la région pulmonaire plutôt qu'au niveau du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). A des pressions plus élevées, on rencontre l'effet inverse.

Les effets dans la région pulmonaire sont notamment de l'essoufflement, de la toux et une douleur au niveau de la poitrine. Les effets au niveau du système nerveux central sont notamment des nausées, des vertiges, de l'anxiété et de la confusion, des crampes musculaires, une perte de conscience et des crises épileptiques.

### **Si vous oubliez d'utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde**

Utilisez l'oxygène dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, l'oxygène médicinal peut être nocif à fortes concentrations.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde**

Ne cessez pas d'utiliser le produit de votre propre initiative, mais consultez toujours d'abord votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

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 ?**

Comme tous les médicaments, Oxygène Médical Liquide – Linde peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Inflammation, surtout en contact avec des graisses.
- Infection.
- Voies respiratoires desséchées en cas d'humidification insuffisante.
- Fibroplasie derrière le cristallin.
- Signes d'intoxication des poumons : l'essoufflement, le trachéobronchite, les douleurs sous le sternum et après quelque temps, réduction des fonctions de poumonaires.
- Apparition d'atélectasie après l'occlusion des bronches, suivi par la résorption de l'air des alvéoles dans la partie du poumon en question parce que l'oxygène est mieux résorbé que l'azote, avec comme conséquence potentielle un trouble de l'échange de gazeux et une baisse de la 'Compliance' (capacité d'expansion) du poumon.
- Accroissement d'une dérivation fonctionnelle droite-gauche des vaisseaux sanguins par la dilatation des artérioles pulmonaires.
- Dépression de la respiration, surtout chez les patients souffrant de rétrécissement diffus des voies respiratoires, d'asthme, d'obésité, de déviation latérale et en arrière de la colonne vertébrale, d'accumulation métabole des bases ou du manque d'acide dans l'organisme, de maladies neuromusculaires et pour les patients qui prennent les médicaments qui peuvent causer une dépression d'obtention d'haleine (*morphine*, moyens calmants).

## 5. COMMENT CONSERVER OXYGÈNE MÉDICAL LIQUIDE – LINDE ?

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

Conserver le récipient dans un lieu bien aéré, éloigné de toute source de chaleur ou feux nus.

Toujours garder le récipient en position verticale.

Protéger le récipient contre les chutes et les chocs.

Entreposer séparément les récipients pleines et les récipients vides.

Ne pas utiliser Oxygène Médical Liquide – Linde après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après Exp. Date (jour.mois.année). Les deux premiers chiffres indiquent le jour, les deux suivants le mois et les quatre derniers chiffres indiquent l'année de péremption.

Un récipient cryogène doit légalement être réapprouvé tous les 5 ans, tel que gravé ou étiqueté sur le fût.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Après utilisation, retourner le récipient vers le fournisseur.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Oxygène Médical Liquide – Linde ?

- La substance active est de l'oxygène médicinal, 100% v/v.
- Oxygène Médical Liquide – Linde contient de l'oxygène liquide très pur hautement congelé (-183 °C) avec une teneur de 100% v/v oxygène.
- Il n'y a pas d'autre ingrédient.

### **Qu'est-ce que c'est l'Oxygène Médical Liquide – Linde et quel est le contenu de l'emballage extérieur ?**

- Oxygène Médical Liquide – Linde est un gaz médical à inhaler sous forme liquide.
- Oxygène Médical Liquide – Linde est comprimé sous une pression de 2,5 bar O<sub>2</sub> liquide dans un récipient cryogène. Les récipients cryogènes sont loués par Linde Gas Belgium N.V.. La capacité et la pression de remplissage sont gravées ou étiquetées à l'extérieur du récipient cryogène. Le contenu des récipients est indiqué en contenu en litre d'eau. Chaque litre d'oxygène liquide fournit ca. 853 litres de gaz d'oxygène (1,013 bar, 15°C).
- Oxygène médical liquide - Linde est aussi conditionné en tanks cryogènes mobiles.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Linde Gas Belgium N.V.  
Westvaartdijk 85, B-1850 Grimbergen, België  
Tel. : +32 (0)70 233 824  
Fax : +32 (0)70 233 828  
Email : [info.healthcare.be@linde.com](mailto:info.healthcare.be@linde.com)

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE198825: Oxygène Médical Liquide – Linde, récipients cryogènes  
BE198834: Oxygène Médical Liquide – Linde, tanks cryogènes mobiles

### **Fabricants**

BE198825: Oxygène Médical Liquide – Linde, récipients cryogènes

- Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.  
De Keten 7  
5651 GJ Eindhoven  
Les Pays-Bas

BE198834: Oxygène Médical Liquide – Linde, tanks cryogènes mobiles

- Linde Gas Benelux B.V. – site Botlek  
Botlekweg 169  
3197 KA Botlek Rotterdam  
Les Pays-Bas
- IJsfabriek Strombeek N.V.  
Broekstraat 70  
1860 Meise  
Belgique

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

### **Information**

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Linde Gas Belgium N.V.

Westvaartdijk 85, B-1850 Grimbergen, België

Tel. : +32 (0)70 233 824

Fax : +32 (0)70 233 828

Email : [info.healthcare.be@linde.com](mailto:info.healthcare.be@linde.com)

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 07/2014.**