

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Vzduch medicínální syntetický Linde medicínální plyn, stlačený Oxygenum 21,0 - 22,4 % V/V**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Vzduch medicínální syntetický Linde a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vzduch medicínální syntetický Linde používat
3. Jak se Vzduch medicínální syntetický Linde používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vzduch medicínální syntetický Linde uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Vzduch medicínální syntetický Linde a k čemu se používá**

Vzduch medicínální syntetický Linde je medicínální plyn, který se dodává v tlakových lahvích. Léčivo patří do skupiny „Všechny jiné terapeutické přípravky, medicínální plyny“.

Vzduch medicínální syntetický nahrazuje běžný okolní / atmosférický vzduch v situacích, kdy je to potřeba, např.:

- Jako součást průtoku čerstvého plynu při ventilační terapii
- Jako součást průtoku čerstvého plynu při anestezii
- Jako hnací plyn pro nebulizaci

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vzduch medicínální syntetický Linde používat**

##### **Nepoužívejte Vzduch medicínální syntetický Linde:**

K používání Vzduchu medicínálního syntetického Linde se při atmosférickém tlaku nevztahují žádná omezení.

##### **Upozornění a opatření:**

Před použitím Vzduchu medicínálního syntetického Linde se poradte se svým lékařem.

Použití stlačeného medicínského vzduchu může mít na tělo v případě nesprávného použití a podávání negativní účinky, způsobené tlakem vzduchu.

##### **Děti**

Upozornění a opatření jsou stejná pro děti a dospívající jako pro dospělé.

##### **Další léčivé přípravky a Vzduch medicínální syntetický Linde**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Přípravek Vzduch medicínální syntetický Linde s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo, pití a alkohol nemají žádný vliv na používání Vzduchu medicínálního syntetického Linde.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento přípravek může být používán ženami v reprodukčním věku. Vzduch medicínální syntetický Linde je možné používat během těhotenství či kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po použití Vzduchu medicínálního syntetického Linde můžete řídit či obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Vzduch medicínální syntetický Linde používá**

Vzduch medicínální syntetický Linde používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem. Vzduch medicínální syntetický Linde mohou používat děti všech věkových skupin, dospělí i osoby v pokročilém věku.

Vzduch medicínální syntetický Linde se inhaluje přes nosní hrot nebo obličejovou masku. Ať dýcháte Vy sám/sama (spontánně), nebo Vám v dýchání pomáhá respirátor / ventilátor. Vzduch medicínální syntetický Linde je rovněž možné používat při inhalaci léčiv (nebulizaci). Vzduch medicínální syntetický Linde je možné mísit s medicínálním kyslíkem, je-li požadována vyšší koncentrace kyslíku.

Dávkování není doporučeno. Váš lékař určí dávkování podle Vašich individuálních potřeb.

#### **Používání u dětí**

Vzduch medicínální syntetický Linde je používán stejným způsobem u dětí, dospívajících i u dospělých.

#### **Jestliže jste užil(a) více Vzduchu medicínálního syntetického Linde než jste měla**

Riziko předávkování Vzduchem medicínálním syntetickým Linde nehrozí. Medicínální vzduch by měl být podáván podle instrukcí, musí být podáván pomocí k tomu určených zařízení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Instrukce k uchování a používání tlakových lahví viz. bod 5.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

S používáním Vzduchu medicínálního syntetického Linde nejsou spojeny žádné známé nežádoucí účinky, pokud je podáván odpovídajícím zařízením.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky během nebo po podání tohoto přípravku, sdělte to svému lékaři.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nejsou žádné další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Vzduch medicínální syntetický Linde uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na láhvi za Exp.: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Zvláštní opatření pro uchování**

- Nekuřte a nepoužívejte oheň v místech, kde jsou skladovány nebo používány medicínální plyny.
- Tlakové lahve musí být uchovávány na místech určených pro uchování medicínálních plynů.
- Tlakové lahve je nutné skladovat v krytém prostředí, chránit před povětrnostními vlivy, uchovávat v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál a nevystavovat extrémním teplotám.
- U lahve vybavené uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku (integrován ventil) musí být uživatel připraven na jejich výměnu, pokud ukazatel tlaku dosáhne žlutého pole a vyměnit ji, pokud dosáhne pole červeného.
- Musí být přijata opatření zabráňující nárazům nebo pádům.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
- Po dodání od výrobce musí mít lahev neporušenou plastovou krytku ventilu.
- Tlakové lahve by měly být uchovávány při teplotě od -40 °C do +65 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Vzduch medicínální syntetický Linde obsahuje**

Léčivou látkou je oxygenum (kyslík - chemická značka O<sub>2</sub>).

Pomocnou látkou je dusík (chemická značka N<sub>2</sub>).

Vzduch medicínální syntetický Linde je používán jako náhrada běžného okolního vzduchu, kdykoliv je to potřeba ve zdravotnictví. Vzduch syntetický medicínální Linde obsahuje oxygenum (kyslík - chemická značka O<sub>2</sub>), v koncentraci 21,0 – 22,4 % V/V a dále dusík (chemická značka: N<sub>2</sub>).

Oxygenum je farmakologicky léčivá látka a dusík je farmakologicky pomocná látka.

Vzduch medicínální syntetický Linde neobsahuje žádné jiné složky.

### **Jak Vzduch medicínální syntetický Linde vypadá a co obsahuje toto balení**

Léková forma: medicínální plyn, stlačený.

Vzduch medicínální syntetický Linde je bezbarvý plyn bez chuti a bez zápachu.

Vzduch medicínální syntetický Linde je uchováván v ocelových nebo hliníkových tlakových lahvích.

### Barevné značení lahve

Horní zaoblená část lahve	bílý pruh	číslo odstínu RAL: 9010
	černý pruh	číslo odstínu RAL: 9005
Válcová část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

<b>Vodní kapacita tlakové lahve v litrech</b>	<b>Typ ventilu</b>	<b>Materiál tlakové lahve</b>	<b>Plnicí tlak v barech při teplotě 15 °C</b>	<b>Objem medicínálního plynu (v litrech při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C)</b>
2	G5/8" - vnitřní	ocel	200	400
2	G3/4"	ocel	200	400
2	Ventil pin index	ocel	200	400
2	W 24x2	ocel	200	400
2	G5/8" - vnitřní	hliník	200	400
2	G3/4"	hliník	200	400
2	Ventil pin index	hliník	200	400
2	W 24x2	hliník	200	400
2	ventil s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	hliník	200	400
3	G5/8" - vnitřní	ocel	200	600
3	G3/4"	ocel	200	600
3	Ventil pin index	ocel	200	600
3	W 24x2	ocel	200	600
3	G5/8" - vnitřní	hliník	200	600
3	G3/4"	hliník	200	600
3	Ventil pin index	hliník	200	600
3	W 24x2	hliník	200	600

5	G5/8" - vnitřní	ocel	200	1 000
5	G3/4	ocel	200	1 000
5	Ventil pin index	ocel	200	1 000
5	W 24x2	ocel	200	1 000
5	G5/8" - vnitřní	hliník	200	1 000
5	G3/4"	hliník	200	1 000
5	W 24x2	hliník	200	1 000
10	G5/8" - vnitřní	ocel	150	1 500
10	W 24x2	ocel	150	1 500
10	G5/8" - vnitřní	ocel	200	2 000
10	G3/4"	ocel	200	2 000
10	Ventil pin index	ocel	200	2 000
10	W 24x2	ocel	200	2000
10	G5/8" - vnitřní	hliník	200	2 000
10	G3/4	hliník	200	2 000
10	W 24x2	hliník	200	2 000
10	ventil s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	hliník	200	2 000
20	G5/8" - vnitřní	ocel	150	3 000
20	G5/8" - vnitřní	ocel	200	4 000
20	G3/4"	ocel	200	4 000
20	W 24x2	ocel	200	4 000
30	W 24x2	ocel	200	6 000
40	G5/8" - vnitřní	ocel	150	6 000
40	W 24x2	ocel	150	6 000
40	W 24x2	ocel	200	8 000
50	G5/8" - vnitřní	ocel	150	7 500

50	W 24x2	ocel	150	7 500
50	G5/8" - vnitřní	ocel	200	10 000
50	G3/4"	ocel	200	10 000
50	W 24x2	ocel	200	10 000
svazek tlakových lahví 12x50 litrů	G5/8" - vnitřní	ocel	200	120 000
svazek tlakových lahví 12x50 litrů	G3/4"	ocel	200	120 000
svazek tlakových lahví 12x50 litres	W 24x2	ocel	200	120 000

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Linde gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9  
Česká republika

#### **Výrobce**

Linde gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9  
Česká republika

Linde Gas Hungary Co. CLtd.  
Budai Nagy Antal út 7  
Dunaújváros, 2400  
Maďarsko

### **Tento lékařský přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Vzduch medicínální syntetický Linde  
Chorvatsko: Medicinski sintetični zrak Linde, medicinski plin, stlačeni  
Maďarsko: Szintetikus levegő Linde túlnyomásos orvosi gáz  
Polsko: OXiN  
Slovenská republika: Vzduch medicínálny syntetický Linde  
Slovinsko: Sintetični medicinski zrak Linde Gas 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni

**Tato příbalová informace byla naposledy zrevidována 1. 3. 2018.**