

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxid uhličitý medicínální Linde 100% medicínální plyn, zkapalněný

carbonei dioxidum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Oxid uhličitý medicínální Linde a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxid uhličitý medicínální Linde používat
3. Jak se Oxid uhličitý medicínální Linde používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxid uhličitý medicínální Linde uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxid uhličitý medicínální Linde a k čemu se používá

Oxid uhličitý medicínální Linde - 100% medicínální plyn, zkapalněný, obsahuje léčivou látku oxid uhličitý a dodává se v lahvích pod vysokým tlakem.

Tento léčivý přípravek se používá:

- ke stimulaci spontánního dýchání v nouzových situacích, jako je otrava oxidem uhelnatým. Lze jej také použít k prevenci hypokapnie (snížený obsah oxidu uhličitého v krvi) při hyperventilaci (zrychleném dýchání). V obou případech se medicínální oxid uhličitý (5-8 objemových procent) mísí s kyslíkem,
- k insuflaci, což je postup, při kterém se zavádí plyn do tělních dutin k zviditelnění při lékařských vyšetřeních (například při vyšetření tlustého střeva) a při chirurgických zákrocích v tělních dutinách (např. při laparoskopickém odstranění žlučníku) nebo při rentgenových vyšetřeních dutých orgánů a tělních dutin.
- ke zmrazení během kryochirurgického odstranění např. bradavic.

Tento léčivý přípravek lze použít pro všechny věkové skupiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxid uhličitý medicínální Linde používat

Nepoužívejte Oxid uhličitý medicínální Linde:

Pro použití přípravku Oxid uhličitý medicínální Linde neexistují žádné absolutní kontraindikace.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxid uhličitý medicínální Linde se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Sdělte zdravotnickému pracovníkovi, pokud máte průduškové astma nebo jiné onemocnění plic nebo jakékoli jiné onemocnění.

Tento léčivý přípravek Vám bude podán pouze v nemocničním zařízení pod dohledem zdravotnického pracovníka, který byl vyškolen k podávání plynu.

Upozornění a opatření pro uchovávání viz bod 5.

Tento léčivý přípravek vytěsňuje kyslík ze vzduchu. Při použití tohoto přípravku proto musí být zajištěno řádné větrání.

Inhalace (vdechování) tohoto přípravku

Před použitím tohoto léčivého přípravku je zapotřebí důkladné lékařské posouzení, v případě některého z následujících stavů:

- onemocnění dýchacích cest, překážka v dýchacích cestách, omezená funkce plic
- plicní arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích způsobený překážkou v malých plicních tepnách)
- acidóza (nadměrné množství oxidu uhličitého v těle)
- nepravidelný srdeční tep
- onemocnění velkých tepen, které dodávají srdci krev
- když srdce nemůže pumpovat dostatek krve k zajištění potřeb těla
- snížený objem krve

Během podávání tohoto přípravku je třeba průběžně měřit hladiny kyslíku v krvi.

Insuflace tohoto přípravku

Zdravotnický pracovník zajistí, že Vám bude podáno pouze množství potřebné ke zviditelnění během vyšetření nebo operace, a bude během vyšetření sledovat Váš stav, aby se předešlo případným problémům s krevním oběhem, které se u Vás mohou objevit.

Pokud se u Vás zjistí snížený objem krve (hypovolemie), před zahájením insuflace podstoupíte léčbu ke zvýšení objemu krve.

Insuflace do prostoru mezi kostmi nesmí být prováděna po zlomeninách kostí, protože existuje zvýšené riziko pronikání bublin do krevního oběhu.

Děti a dospívající

Neexistují žádná zvláštní upozornění a opatření pro děti a dospívající. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku u této skupiny pacientů, zeptejte se svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Oxid uhličitý medicínální Linde

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

Pokud užíváte léky ovlivňující Váš nervový systém, například léky k úlevě od bolesti (opiáty), nebo Vám mohly být podány léky před operací nebo během operace s cílem navodit ztrátu vědomí (anestetika), mohou vzájemně působit s oxidem uhličitým a způsobit dýchací potíže. Toto riziko může být vyšší, pokud máte zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie). Může také existovat zvýšené riziko nepravidelného srdečního tepu, pokud je oxid uhličitý kombinován s léky, které ovlivňují Váš nervový systém.

Pokud užíváte léky na uvolnění svalů a ke snížení vysokého krevního tlaku, oxid uhličitý může ovlivnit účinek těchto léků.

Pokud se oxid uhličitý použije ke zmrazení tkání, žádné účinky žádného jiného léku se neprojeví.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Existuje velmi omezená zkušenost s používáním tohoto přípravku během těhotenství. Podle znalostí získaných z pokusů na zvířatech neexistuje přímý ani nepřímý vliv na plodnost.

Z bezpečnostních důvodů se tento lék nemá používat během těhotenství, pokud není pro jeho použití velmi naléhavý zdravotní důvod.

Během podávání oxidu uhličitého nebo těsného kontaktu s ním je třeba vyvarovat se kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití medicínalního oxidu uhličitého můžete řídit nebo používat stroje, pokud se Váš lékař domnívá, že jste jak způsobilý(á) tak i schopen(a) řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Oxid uhličitý medicínalní Linde používá

S otázkami ohledně použití se obraťte na svého lékaře.

Medicínalní oxid uhličitý smí podávat pouze lékař.

Doporučená dávka je:

- 5 - 8 objemových procent smísených s kyslíkem při použití k inhalaci.
Pro klinické a experimentální studie lze použít vyšší objemové procento oxidu uhličitého.
- 100 objemových procent při použití pro insuflaci.
- 100 objemových procent při použití pro kryochirurgii .

O množství medicínalního oxidu uhličitého, které by se mělo použít, a délce doby použití rozhodne lékař.

Oxid uhličitý může být podáván následujícími způsoby:

- Inhalace prováděná speciálním zařízením, které se používá také pro anestezii (znecitlivění).
- Insuflace prováděná pomocí speciálního systému pro insuflaci.
- Vatová tyčinka nebo speciální zařízení pro kryochirurgii.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost inhalace u dětí a dospívajících nebyly prokázány.

Tento léčivý přípravek se používá u dětí a dospívajících stejným způsobem jako u dospělých během insuflace a kryochirurgických zákroků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oxid uhličitý medicínalní Linde, než jste měl(a)

Inhalace (vdechování)

Při vdechování do 10 objemových procent oxidu uhličitého se mohou objevit následující příznaky:

- bolest hlavy
- ušní šelest
- zvýšený krevní tlak
- fyzické podráždění
- závrať
- ospalost. Někdy má vliv na stav vědomí, může dojít až k bezvědomí a také nedobrovolným stahům nebo napnutí svalů.

Při inhalaci 10-30 objemových procent oxidu uhličitého se mohou objevit následující příznaky:

- bezvědomí, které se může objevit po 1-2 minutách vdechování 20 objemových procent nebo po 25 sekundách vdechování 30 objemových procent oxidu uhličitého
- změny v mozkové aktivitě (registrované na EEG) a nedobrovolné svalové křeče nebo napnutí svalů. Změny v mozkové aktivitě se mohou objevit 25 sekund po vdechování 30 objemových procent
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení krevního tlaku v tepnách až do 200 mmHg.

Tyto příznaky mohou způsobit akutní život ohrožující účinky a mohou vést k tvorbě plynových bublin v krvi. Zlepšení po ukončení používání tohoto přípravku je obvykle rychlé.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při používání tohoto léku jste vždy pod dohledem vyškolených pracovníků.

Inhalace

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zvýšení srdeční nebo dechové frekvence nebo zvýšení krevního tlaku
- Pokud Vám byly podány vyšší koncentrace oxidu uhličitého (5-8 objemových procent CO₂), můžete také pociťovat
- úzkost
 - bolest hlavy, závratě, točení hlavy
 - ušní šelest
 - vysoký krevní tlak, zrychlení srdečního tepu
 - dušnost.

Nežádoucí účinky odezní snížením podávání CO₂ a inhalací kyslíku. Neexistuje žádné specifické antidotum (opačně působící látka). Je třeba se vyhnout náhlému přerušení podávání po prodloužené inhalaci, což může způsobit bledost, zvýšený krevní tlak, silné bolesti hlavy, závratě, kolaps a dokonce i zvracení.

Insuflace

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- nahromadění plynu ve vyšetřované tělesné dutině
- pneumothorax (kolaps plic)
- nahromadění plynu v podkoží, v šourku, v kloubních dutinách ve vyšetřované oblasti.

Obecné příznaky a stížnosti v oblasti akumulace plynu:

- v případě zvýšení břišního tlaku: plynová embolie spojená s nestabilitou v oběhovém systému, pokles zpětného toku žilním systémem, zvýšení hrudního tlaku, snížení pružnosti plic a omezení funkční kapacity, reakce postihující nervy hrudní a břišní dutiny.
- důsledky nadměrného vstřebávání oxidu uhličitého: zvýšené hladiny oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnie) a respirační acidóza (překyselení tělních tekutin, zvláště krve), poruchy srdeční frekvence, stimulace sympatického nervového systému se zúžením centrálních cév.

Kryochirurgie

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak Oxid uhličitý medicínální Linde uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. O uchovávání se postarají zdravotničtí pracovníci.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Je třeba používat originální lahev, která musí být stále zajištěná proti pádu.
- Skladovací prostor musí být čistý, suchý, dobře větraný a bez hořlavých materiálů, aby byly lahve na stlačený plyn udržovány v čistotě až do použití.
- Lahve na stlačený plyn je třeba skladovat na místě, které je vhodné a schválené pro skladování medicínálních plynů.
- Během skladování je lahve třeba chránit před větrem, deštěm a přímým slunečním zářením.
- Varovná upozornění zakazující používání otevřeného plamene a kouření musí být umístěna na viditelném místě.
- Ve skladovacím prostoru není dovoleno kouřit, používat otevřený plamen nebo hořlavé materiály.
- Lahve musí být skladovány při teplotě od -40 °C do + 65 °C.
- Lahve musí být chráněny proti úderům a pádu (např. v automobilech přepravujících lahve).
- Skladování je zakázáno na schodištích, v chodbách, průchodech a místech pobytu osob.
- Plné a prázdné lahve na stlačený plyn je třeba skladovat odděleně.
- Lahve obsahující různé druhy plynů musí být skladovány odděleně.
- Pokud jsou lahve vybaveny ochrannými kloboučky, musí být během skladování a dodávky namontované.
- Obsluha musí být upozorněna na místo uložení a na nezbytné informace.
- Řízení zásob musí být v souladu se zásadou „první dovnitř první ven“ (tj. First In First Out, FIFO).
- Kromě výše uvedených údajů je nutné dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostních listech a související právní předpisy.

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxid uhličitý medicínální Linde obsahuje

- Léčivou látkou je carbonei dioxidum 100 % (V/V).
- Tento léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Oxid uhličitý medicínální Linde vypadá a co obsahuje balení

Medicínální oxid uhličitý je dodáván zkapalněný pod tlakem v opakovaně plnitelných lahvích na stlačený plyn různých velikostí. Lahve na stlačený plyn jsou barevně označeny šedá zaoblená část lahve a bílá válcová část lahve.

Používají se následující typy lahví:

Zkapalněný medicínální oxid uhličitý se plní do lahví na stlačený plyn/ svazků lahví na stlačený plyn z chrommolybdenové oceli nebo hliníku o objemu 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12×50 l.

Objem lahve (l)	2	2,7	7	8	10	14 [#]	14 ^{##}	20	27	40	50	12×50
Hmotnost lahve s náplní (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Plnicí objem při atmosférickém tlaku a 15 °C (m ³)	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

[#] průměr 140 mm

^{##} průměr 204 mm

Zkapalněný medicínální oxid uhličitý pod tlakem se také plní do lahví s ventilem GENIE® o objemu 10 l a 20 l, které se skládají z ocelové tlakové nádoby opatřené povlakem z uhlíkových vláken a ventilem zbytkového tlaku. Lahev je uzavřena v pevném krytu z polyethylenu s vysokou hustotou odolném proti povětrnostním vlivům.

Lahev GENIE® je opatřena zřetelným barevným kroužkem, který udává, jaký plyn obsahuje.

Objem lahve (l)	10	20
Hmotnost lahve s náplní (kg)	7,5	14,3
Plnicí objem při atmosférickém tlaku a 15 °C (m ³)	4,06	7,74

Držitel rozhodnutí o registraci

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9, Kyje
Česká republika

Výrobce

Linde Gáz Magyarország Zrt.
Carl von Linde u.1
Répcelak
9653
Maďarsko

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324,
198 00 Praha, Kyje
Česká republika

Linde Hellas Single Person Ltd.
Thesi Trypio Lithari
Mandra 196 00
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Oxid uhličitý medicínální Linde
Kypr:	Διοξείδιο του Άνθρακα Linde Υγροποιημένο Ιατρικό Αέριο
Řecko:	Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα / Linde 100% Ιατρικό αέριο ,υγροποιημένο
Maďarsko:	Szén-dioxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz
Rumunsko:	Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat
Slovenská republika:	Oxid uhličitý medicínálny Linde
Slovinsko:	Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100% medicinski plin, utekočinjeni, v jeklenki

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 4. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Bezpečnostní pokyny

Tento přípravek je pod tlakem v lahvích osazených pochromovaným mosazným uzavíracím ventilem nebo jehlovým ventilem z chromniklové oceli. Ventil je vybaven pojistkou a krytem. Při náhlém a rychlém otevření ventilu může léčivý přípravek proudící z lahve zkapalnět. Když se tento lék dostane do kontaktu s kůží, může způsobit omrzliny. Při manipulaci a používání tohoto léku je třeba mít na sobě ochranný oděv s ochrannými brýlemi a rukavicemi.

Manipulace a likvidace

U lahví na stlačený plyn naplněných medicínálním plynem musí být dodrženy následující pokyny

- Medicínální plyny se smí používat pouze pro lékařské účely podle seznamu indikací.
- S lahvemi smí manipulovat pouze odborně vyškolený personál.
- Před každým použitím zajistěte dostatečné množství přípravku, které umožní dokončení plánované léčby (Skutečný obsah plynu se určuje vážením tak, že hmotnost obalu lahve (vyražená na lahvi) se odečte od naměřené hmotnosti, např.: 32 kg (naměřená hmotnost) - 25 kg (hmotnost obalu) = 7 kg plynu.).
- Při používání nekuřte a vyvarujte se otevřeného ohně nebo hořlavých materiálů.
- Na místě použití (nikoli skladování v místě spotřeby) se smí nacházet pouze lahve na stlačený plyn potřebné pro nepřetržité podávání.
- Lahve nesmí být přemalované, nesmí mít poškozené ani odstraněné štítky.
- Používejte pouze technické vybavení, které je vhodné a povolené pro speciální přípravek, daný tlak a danou teplotu. V případě pochybností se obraťte na dodavatele plynu.
- Inhalační pomůcky (např. nosní kanyla, dýchací masky, trubice) je třeba vybrat podle druhu aplikace.
- Lahve se musí používat ve svislé poloze.
- Před připojením lahve je třeba zajistit, že nedojde ke zpětnému toku z potrubního systému do lahve.
- Používejte pouze regulátory určené pro oxid uhličitý.
- Dodržujte pokyny k provozu tohoto zařízení. Připojení musí být chráněno před znečištěním.
- Ventily se musí otevírat pomalu, rovnoměrně a úplně.
- Nikdy nepoužívejte olej ani maziva, a to ani v případě, že je obtížné otevřít ventil lahve na stlačený plyn nebo připojit regulátor.
- S ventily a doprovodným zařízením manipulujte čistými rukama.
- Zkontrolujte netěsnost podle příslušných pokynů vhodnými metodami (sprej pro detekci netěsnosti). Netěsnost ventilů nebo armatur je třeba odstranit pouze výměnou původních dílů.
- Po použití nebo během delších přestávek v aplikaci plynu musí být všechny sestavy uzavřeny.

- S lahvemi se smí manipulovat a skladovat je pouze v uzavřené poloze a s nasazeným krytem ventilu.
- Vyvarujte se kontaminace lahve (např. proniknutím vody nebo vlhkosti).
- Lahve nebo související součásti se musí čistit pouze vhodnými čistícími prostředky.
- V lahvi musí být vždy ponechán minimální tlak, aby se zabránilo kontaminaci.
- Po použití musí být ventil uzavřen a regulátor odtlakován.
- V případě nehody je třeba zabránit úniku medicínálního plynu uzavřením příslušného ventilu na lahvi (viz příslušný návod k obsluze).
- Převážka medicínálních plynů musí být v souladu s místními předpisy. Nesprávné použití lahví nebo plnění zákazníkem nebo třetí stranou není povoleno.
- Změny, opravy lahví, ventilů a jiného technického vybavení smí provádět pouze odborník.

Příprava k použití

- Odstraňte kryt lahvového ventilu.
- Používejte pouze vhodný regulátor. Před připojením regulátoru je třeba zkontrolovat čistotu přípojky lahve a veškeré nečistoty otřít čistou látkou.
- Aby nedošlo k poškození zařízení, nepoužívejte žádné nástroje.
- Před otevřením ventilu se ujistěte, že připojená zařízení (např. regulátor, průtokoměr) jsou ve správné poloze, a zajistěte, aby byla uzavřena. Tlakový regulátor se musí odtlakovat.
- Pomalu otáčejte uzavíracím ventilem proti směru hodinových ručiček, abyste ventil úplně otevřel(a). Ventil se musí otvírat pomalu, aby se snížilo riziko nehod.
- V případě úniku uzavřete ventil a odpojte regulátor tlaku. Poškozené lahve musí být skladovány na jasně označeném místě a musí být vráceny dodavateli.

Převážka lahví

- Větší lahve se musí přepravovat vhodnými typy vozíků. Zvláštní pozornost musí být věnována tomu, aby nedošlo k náhodnému uvolnění připojených zařízení.

Prázdné nebo částečně vyprázdněné lahve se musí vrátit distributorovi.