

**Prospect: Informații pentru utilizator****Oxigen Linde 100 % gaz medicinal, criogenic**

oxigen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl administrați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă manifestă aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Oxigen Linde și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxigen Linde
3. Cum să utilizați Oxigen Linde
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxigen Linde
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Oxigen Linde și pentru ce se utilizează**

Oxigen Linde sau Oxigen medicinal, Linde Healthcare, gaz medicinal, criogenic, pentru administrare inhalatorie.

Oxigen Linde este un gaz medicinal care conține numai oxigen medicinal criogenic pur extrem de rece (sub  $-180^{\circ}\text{C}$ ). Oxigenul medicinal criogenic este utilizat pentru inhalare după transformarea acestuia din lichid în gaz.

Oxigenul este necesar pentru viață. Acest gaz medicinal contribuie la creșterea nivelului de oxigen din aerul inhalat și, prin urmare, contribuie la creșterea absorbției de oxigen în sângele de la nivelul plămânilor. Când absorbția de oxigen în sânge crește la nivelul plămânilor, nivelul saturației în sânge crește. Rezultatul acestui proces este o cantitate mai mare de oxigen transportată către toate țesuturile din organism.

Acest gaz medicinal poate fi utilizat la presiune normală sau în camere de presiune (așa numitul tratament cu oxigen hiperbaric).

În condiții de presiune normală, acest gaz medicinal se utilizează:

- pentru tratamentul hipoxiei acute sau cronice (nivel scăzut de oxigen în sânge)
- ca parte a amestecului gazos utilizat în cadrul anesteziei generale (narcoză) și în terapie intensivă.
- ca și gaz propulsor în terapia respiratorie prin nebulizare, în timpul inhalării medicamentelor administrate pe cale inhalatorie.
- ca tratament de prim ajutor cu oxigen 100% în accidentele de scufundare.
- pentru tratamentul episoadelor acute de cefalee de tip cluster.

Terapia cu oxigen la presiune normală poate fi utilizată la toate grupele de vârstă, cu excepția tratamentului cefaleei de tip cluster, care trebuie să fie utilizat exclusiv pentru adulți. Pentru precauțiile aplicabile diferitelor grupe de pacienți, vă rugăm să consultați pct. 2, "Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Oxigen Linde".

În condiții de presiune ridicată, acest gaz medicinal este utilizat în camere de presiune pentru:

- a crește concentrația de oxigen în sânge și țesuturi, pentru a reduce riscul afectării în boala de decompresie și bulele de gaz sau aer în vasele de sânge.
- a trata intoxicația severă cu monoxid de carbon și infecțiile severe ale țesuturilor (gangrena gazoasă cu mionecroză clostridiană) și afectarea tisulară după radioterapie (osteo-radionecroză).

Oxigenoterapia realizată în camere de presiune poate fi utilizată pentru toate grupele de vârstă. Pentru precauțiile aplicabile diferitelor grupe de pacienți, vă rugăm să consultați pct. 2, "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxigen Linde".

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxigen Linde**

Acest medicament vă este prescris numai dumneavoastră de către un medic. Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe de fiecare afecțiune medicală de care suferiți.

### **Nu utilizați Oxigen Linde**

Nu există absolut nicio boală sau factor care să reprezinte un motiv pentru a nu utiliza terapia cu Oxigen Linde în condiții de presiune normală. Terapia cu acest gaz medicinal într-o cameră de presiune nu trebuie utilizată dacă suferiți de o afecțiune a pleurei pentru care nu ați primit tratament, așa numitul pneumotorax sau dacă în organismul dumneavoastră au fost introduse accidental bule de gaz în urma unei intervenții chirurgicale sau a unui traumatism fără posibilitatea de eliberare a gazului captiv.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Oxigen Linde.

Dacă suferiți de boli pulmonare cronice precum astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) și, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate la pct. "Oxigen Linde împreună cu alte medicamente" de mai jos, trebuie să informați medicul care vă tratează.

Citiți cu atenție prospectul și instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi acest gaz medicinal.

Ca o regulă generală, concentrațiile ridicate de oxigen trebuie să fie utilizate pentru cel mai scurt timp necesar pentru a obține efectul dorit. Concentrația de oxigen inhalată va fi scăzută cât mai curând posibil. Nivelul de oxigen din sângele arterial (presiunea oxigenului arterial), precum și cantitatea de oxigen transportat de sânge (saturația hemoglobinei) pot fi măsurate, pentru a evalua efectul oxigenoterapiei. Nivelul de oxigen din sângele arterial este măsurat prin recoltarea unei probe de sânge și/sau prin măsurarea saturației de oxigen cu ajutorul unui dispozitiv numit pulsoximetru. Perioadele lungi de tratament cu concentrații crescute de oxigen pot genera radicali liberi ai oxigenului, care pot provoca inflamații. Dacă apare o inflamație, plămânii sunt, de obicei, primul organ afectat. Beneficiul tratamentului trebuie evaluat în raport cu riscul posibil pentru fiecare pacient în parte.

Riscurile asociate tratamentului sunt reduse la minim dacă se respectă aceste recomandări:

- oxigenul 100 % nu trebuie administrat mai mult de 6 ore.
- oxigenul în concentrație de 60-70 % nu trebuie administrat mai mult de 24 ore.
- oxigenul în concentrație mai mare de 40% poate produce leziuni după două zile.

Când utilizați oxigen există risc crescut de incendiu. Acest risc este crescut în proceduri chirurgicale de hemostază cu electrocauter, așa numita diatermie și când este utilizată defibrilarea/terapia de electroconversie pentru a trata tulburările de ritm cardiac

Azotul reprezintă cea mai mare parte a aerului atmosferic. Dacă concentrația de oxigen respirat este ridicată, concentrația de azot din țesuturi și alveolele pulmonare scade. Acest lucru poate conduce la colapsul alveolelor, denumit și atelectazie. Dacă există zone din plămâni cu alveole închise, acolo nu se va realiza niciun schimb gazos. Consecința este scăderea nivelului de oxigen în sângele arterial.

La pacienți care prezintă sensibilitate redusă la dioxidul de carbon, observată la unii dintre pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), utilizarea de oxigen fără restricții poate provoca deprimarea respiratorie și, ca urmare, creșterea dioxidului de carbon în sângele arterial, cu risc posibil de narcoză cu dioxid de carbon. În cazuri extreme, aceasta poate conduce la o creștere a dioxidului de carbon în sânge, care poate provoca, de exemplu, confuzie și tremurături și care poate determina narcoză cu dioxid de carbon.

#### *Oxigenoterapia în condiții de presiune ridicată*

Înainte să primiți acest gaz medicinal, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afectare a pleurei, așa numitul pneumotorax, sau dacă ați avut înainte pneumotorax. De asemenea, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți bule de gaz captive în alte părți ale corpului dumneavoastră (prezente în creier ca urmare a accidentărilor la nivelul capului, de exemplu). Este important ca medicul dumneavoastră să evalueze riscurile agravării pneumotoraxului existent sau cel al producerii unui nou pneumotorax, înainte de începerea oricărui tratament.

Înainte ca tratamentul cu acest gaz medicinal să fie utilizat pentru a trata intoxicația severă cu monoxid de carbon medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile tratamentului dumneavoastră în raport cu riscurile posibile ale tratamentului.

Compresia și decompresia în timpul tratamentului trebuie să fie lentă, pentru a evita riscul afecțiunilor cauzate de presiune, numite barotraumă.

#### **NU FUMAȚI și nu utilizați flacără deschisă lângă gazul medicinal. Acest gaz medicinal va produce ardere violentă cu flacără.**

- Când utilizați acest gaz medicinal există un risc de aprindere spontană. În eventualitatea unui incendiu, opriți aparatul.
- Acest gaz medicinal este numai pentru uz medicinal.
- Conectați recipientul criogenic numai la un racord conceput pentru Oxigen Linde.
- Acest gaz medicinal trebuie să fie utilizat numai în încăperi bine ventilate.
- Opriți echipamentul când nu îl folosiți.
- Nu folosiți niciodată unsoare, ulei sau alte produse asemănătoare, precum cremele de mâini, pentru lubrifierea fileturilor blocate. La contactul cu Oxigen Linde în condiții de presiune înaltă există un risc de auto-aprindere.
- Nu utilizați prăjitoare de pâine, uscătoare de păr sau echipamente electrice similare în timpul tratamentului cu acest gaz medicinal. La contactul cu Oxigen Linde în condiții de presiune înaltă există riscul de auto-aprindere.
- Nu așezați niciodată măști sau canule nazale direct pe materiale textile în timpul tratamentului, deoarece țesăturile saturate în oxigen pot fi extrem de inflamabile și prezintă risc de incendiu. Dacă contactul cu acestea s-a produs, scuturați și aerisiți textilele.
- Deoarece acest gaz medicinal se prezintă ca un lichid foarte rece, există un risc de vătămare cu degerături ori de câte ori este manipulat. Componentele recipientului/valvele se pot răci în timpul utilizării. Se formează gheață pe părțile răcite, care nu trebuie atinse. În utilizare normală, oxigenul lichefiat rece este ținut în recipiente concepute special și nu cauzează nici un fel de vătămări.

Consultați și instrucțiunile de depozitare și manipulare a recipientului criogenic (pct. 5, Cum se păstrează Oxigen Linde).

#### **Copii și adolescenți**

*Terapia cu oxigen normobar*

Se va acorda o atenție deosebită tratamentului nou-născuților la care, spre deosebire de adulți, lipsește capacitatea de a interacționa cu radicalii liberi ai oxigenului, ceea ce poate provoca, de exemplu, afectarea plămânilor. Prin urmare, recomandările de tratament, așa cum apar la pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxigen Linde", nu trebuie aplicate nou-născuților. Se va utiliza cea mai scăzută concentrație absolută prin care tratamentul are efectele dorite, în vederea minimizării riscurilor tratamentului. Unele reacții adverse sunt observate numai la nou-născuți, precum leziunile oculare (fibroplazia retrolentală) și pulmonare (displazia bronhopulmonară). Oxigenul poate fi utilizat în timpul resuscitării la nou-născuți dar ghidurile de practică recomandă inițial utilizarea aerului. O altă reacție adversă posibilă este atelectazia de absorbție. Atelectazia se produce atunci când spațiile pline cu aer din plămâni se închid.

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Nu există foarte multe date cu privire la tratamentul cu oxigen într-o cameră de presiune la nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri), copii și adolescenți. Prin urmare, tratamentul într-o cameră de presiune trebuie utilizat cu precauție la copii. Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile tratamentului în raport cu riscurile posibile la copilul dumneavoastră.

### **Oxigen Linde împreună cu alte medicamente**

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Dacă luați sau dacă vi s-a prescris bleomicină, cisplatină și doxorubicină (medicamente pentru tratamentul cancerului), amiodaronă (medicament pentru tratamentul bolilor de inimă), furadantin (nitrofurantoină) sau antibiotice similare (medicamente pentru tratamentul infecțiilor), disulfiram (medicamente pentru tratarea abuzului de alcool) și substanțe chimice, cum ar fi paraquat, vă rugăm să vă informați medicul înainte de a utiliza acest gaz medicinal, deoarece există posibilitatea ca tratamentul să contribuie la o creștere a riscului de afecțiuni pulmonare.

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Vă rugăm să vedeți și paragraful de mai sus pentru terapia cu oxigen normobar.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Femeile de vârstă fertilă pot utiliza acest gaz medicinal. Acest gaz medicinal poate fi utilizat în sarcină și alăptare. Oxigenoterapia nu are efect negativ cunoscut asupra fertilității.

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Când vi se recomandă tratament în camera de presiune, informați medicul dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, deoarece există un potențial risc de leziuni datorate stresului oxidativ la făt. Nu există reacții adverse cunoscute ale tratamentului cu oxigen într-o cameră de presiune asupra alăptării dar alăptarea trebuie evitată în timpul tratamentului deoarece există un risc pentru fătul expus la presiune și compresie în camera de presiune.

Alăptarea poate fi făcută în siguranță, înainte sau după ce mama a fost tratată în camera de presiune. Efectele tratamentului cu oxigen într-o cameră de presiune asupra fertilității nu au fost studiate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți conduce vehicule după utilizarea acestui gaz medicinal numai dacă medicul dumneavoastră consideră că sunteți apt fizic și într-o stare psihică adecvată pentru condus.

## **3. Cum să utilizați Oxigen Linde**

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Nu modificați doza fără a cere sfatul medicului. Dacă acest gaz medicinal este administrat la domiciliu, veți fi instruit cu privire la utilizarea recipientului criogenic și a echipamentului la prima livrare.

Doza recomandată este stabilită individual, pe baza afecțiunii de care suferiți. Mai jos sunt prezentate câteva recomandări generale.

Doza uzuală la adulți pentru tratarea sau prevenirea deficitului acut de oxigen este de 2-6 litri pe minut, când se utilizează canule nazale și de 5-10 litri pe minut, în cazul măștilor faciale. Se poate utiliza o mască cu rezervor la debit de 10-15 litri pe minut, dacă concentrația de oxigen din sângele arterial este mai mică de 85%. Dacă suferiți de o boală pulmonară cronică, care poate conduce la narcoză cu dioxid de carbon/pierderea conștienței, nu este recomandată, de obicei, utilizarea unei măști cu rezervor.

Este posibil să primiți tratament pe timp îndelungat (zile, ore, luni sau chiar ani), dacă aveți, de exemplu, o boală pulmonară cronică precum boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau astm bronșic. Scopul tratamentului este o concentrație de oxigen în sângele arterial între 88% și 92%. Pentru a stabili nevoia de tratament pe timp îndelungat se utilizează valoarea gazelor din sângele arterial. Există un risc de deprimare a respirației dacă aveți boală pulmonară cronică și concentrația de oxigen din sângele arterial este mai ridicată decât concentrația pe care o aveți dumneavoastră în mod obișnuit. Concentrația de oxigen din sânge trebuie monitorizată pentru a fi siguri că nu veți suferi deprimarea respirației. Tratamentul poate fi administrat prin măști special concepute precum măștile Venturi. Concentrațiile de oxigen sunt adaptate în funcție de debitul gazului și supapa cu care este prevăzută masca. Concentrațiile obișnuite variază între 24% și 35%.

În terapia intensivă, tratamentul este de obicei administrat prin ventilație asistată sau controlată. Utilizarea presiunii pozitive la sfârșitul expirului (PEEP) reprezintă o practică curentă.

În timpul anesteziei, oxigenul inhalat are de obicei o concentrație de aproximativ 30%, dar aceasta poate fi mai mare, dacă este necesar.

În terapia cu nebulizare, oxigenul și/sau aerul cu oxigen este administrat în regim continuu, la un debit de 6-8 litri pe minut.

Pentru tratamentul cefaleei de tip cluster, oxigenul 100% va fi administrat prin mască facială cu debit continuu de 6 - 12 litri/minut, timp de 15 minute. Se va utiliza un sistem cu mască fără reinhalare.

Durata tratamentului și frecvența cu care trebuie să utilizați acest gaz medicinal vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră. Acest gaz medicinal se administrează prin inhalare. Oxigenul trebuie să fie administrat cu ajutorul unui echipament special. Există diferite tipuri de echipamente: Tipul de echipament depinde, printre altele, de felul în care respirați, și anume dacă respirați singur (adică "respirați spontan") sau dacă respirați cu ajutorul unui respirator/ventilator, precum și de concentrațiile de care aveți nevoie. De obicei respirați acest gaz medicinal printr-o canulă nazală sau o mască.

Oxigenul poate fi administrat și direct în sânge cu ajutorul unui oxigenator. Acest mod de administrare a oxigenului este utilizat, de exemplu, în intervențiile chirurgicale cardiace, când este utilizat un aparat cord-pulmon, sau când tratamentul cu oxigen nu ridică nivelurile foarte scăzute de oxigen. În aceste cazuri (extrem de rare) se poate utiliza oxigenarea prin membrană extracorporală (ECMO) sau sistemul de asistare pulmonară extracorporală (ECLA).

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Când acest gaz medicinal este utilizat într-o cameră de presiune administrarea va fi efectuată întotdeauna de cadrele medicale familiarizate cu acest gaz medicinal. Presiunea atmosferică la nivelul mării este definită ca 1 atmosferă. În camera de presiune există o presiune atmosferică mai ridicată.

Pe durata tratamentului cu gaz medicinal administrarea gazului trebuie monitorizată, pentru a fi siguri că se realizează în condiții de siguranță. După finalizarea administrării veți fi monitorizat de cadrele medicale până vă recuperați complet. Durata tratamentului și cât de des veți primi gazul medicinal sunt stabilite de către medicul dumneavoastră. Mai jos sunt prezentate câteva recomandări generale.

Doza recomandată și durata obișnuită a tratamentului:

- Pentru a reduce riscurile de afectare cauzată de boala de decompresie, bule de gaz sau de aer din vasele de sânge – se aplică o presiune de 2,5 - 3 atmosfere timp de până la 2-4 ore. Acest tratament poate fi repetat.
- Pentru intoxicații severe cu monoxid de carbon - se aplică o presiune de 2,5 - 3,0 atmosfere. De obicei, tratamentul este administrat timp de 45 de minute.
- Pentru țesuturi afectate de radioterapie (osteo-radionecroză) - se aplică o presiune de 2,4 atmosfere timp de aproximativ 90 de minute.
- Pentru infecții grave ale țesuturilor (mionecroză clostridiană cu gangrenă) - se aplică o presiune de 3 atmosfere timp de aproximativ 90 de minute. Acest tratament poate fi repetat.

### **Administrarea la copii și adolescenți**

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Copiii de orice vârstă pot fi tratați cu oxigen. La nou-născuți trebuie utilizate cele mai mici concentrații eficiente. Pentru mai multe informații cu privire la atenționări și precauții la copii și adolescenți (Pct. 2, "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxigen Linde").

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Copiii de orice vârstă pot fi tratați într-o cameră de presiune. Durata și frecvența cu care copilul dumneavoastră trebuie să primească tratamentul sunt stabilite de către medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Oxigen Linde decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Oxigen Linde decât ar trebui, este posibil să prezentați semne de supradozaj. Prea mult gaz medicinal:

- poate afecta funcția de respirație și în cazuri excepționale (de exemplu, la pacienți cu boală pulmonară cronică) poate cauza narcoză cu dioxid de carbon/pierderea conștienței.
- poate cauza durere, tuse uscată și chiar dificultăți de respirație.

Dacă apar aceste semne de supradozaj ale gazului medicinal, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră. Dacă prezentați simptome severe, solicitați imediat asistență medicală.

### **Dacă uitați să utilizați Oxigen Linde**

Utilizați oxigenul așa cum este menționat în prospect. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Oxigen Linde**

Nu opriți utilizarea acestui gaz medicinal din proprie inițiativă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Oxigen Linde poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar de obicei la concentrații ridicate (peste 70%) și după tratamente prelungite (cel puțin 6-12 ore).

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Cea mai gravă reacție adversă care poate să apară este respirația dificilă, sau detresă respiratorie (care poate conduce la apariția fibrozei pulmonare).

Administrarea de oxigen poate cauza, de asemenea, și deprimarea respirației. Aceasta este de obicei cauzată de administrarea unei cantități de oxigen prea mari la pacienții cu sensibilitate scăzută la dioxid de carbon, cum este cazul unor pacienți care suferă de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută.

Cele mai frecvente reacții adverse care se pot produce sunt arsurile și degerăturile. Cu toate că aceste reacții adverse sunt cele mai frecvente, acestea sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 de persoane. Aceste reacții adverse, arsurile și degerăturile, sunt asociate cu unele din proprietățile oxigenului. Oxigenul gazos poate declanșa arderea și oxigenul lichid este foarte rece. De asemenea, echipamentul care conține oxigenul lichid se poate răci foarte tare. Dacă suferiți arsuri de orice fel solicitați ajutor medical imediat.

Alte simptome cunoscute care apar în timpul tratamentului cu oxigen sunt dureri la respirație și tuse uscată, precum și respirația dificilă (din atelectazie, pleurită). Aceste simptome sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Dacă manifestați oricare din aceste reacții adverse, opriți tratamentul și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Cele mai grave reacții adverse sunt starea de confuzie și convulsiile (epilepsia). Aceste reacții adverse sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Cea mai frecventă reacție adversă este senzația de presiune din urechea medie și perforarea membranei timpanului. Acest efect advers este puțin frecvent și poate afecta până la 1 din 100 persoane. Anxietatea este o reacție adversă rară care poate afecta până la 1 din 1000 persoane.

Pentru următoarele reacții adverse nu se cunoaște frecvența: senzația de presiune/durere la nivelul nasului (aerosinuzită), afectarea vederii (miopie), distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică) și afectarea plămânilor (fibroză pulmonară).

Când faceți tratament cu oxigen în camera hiperbară, personalul medical vă supraveghează permanent. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat cadrului medical.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

#### *Terapia cu oxigen normobar*

Se va acorda precauție deosebită în cazul tratamentelor utilizate la nou-născuți, deoarece aceștia sunt mai vulnerabili la anumite reacții adverse față de alți pacienți.

Cea mai gravă și de asemenea cea mai frecventă reacție adversă la nou-născuți este afectarea oculară (fibroplazia retrolentală) care poate afecta vederea. Această reacție adversă este rară și poate afecta până la 1 din 1000 de nou-născuți.

Altă reacție adversă gravă este displazia bronho-pulmonară care afectează plămânul. Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută.

Dacă copilul dumneavoastră manifestă oricare din aceste reacții adverse, opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### *Terapia cu oxigen hiperbar*

Nu se cunosc reacții adverse suplimentare cauzate de tratamentul cu oxigen în camera hiperbară pe lângă cele care au fost raportate la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
email: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Oxigen Linde**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de serie de pe recipientul criogenic, după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**NU FUMAȚI și nu utilizați flacără deschisă lângă recipientul criogenic de Oxigen Linde. Arderea este violentă cu flacără în prezența acestui gaz medicinal.**

- Recipientele criogenice trebuie păstrate într-o zonă bine ventilată, destinată păstrării gazelor medicinale.
- Recipientele criogenice trebuie păstrate într-un loc acoperit, uscat și curat, departe de materiale inflamabile, la temperaturi cuprinse între -30 °C și +50 °C.
- Se vor lua măsurile de precauție necesare în vederea evitării exploziilor sau a căderilor.
- Recipientele criogenice care conțin gaze de tipuri diferite vor fi grupate separat. Recipientele pline trebuie să fie păstrate separat de cele goale.
- Recipientele criogenice trebuie depozitate și transportate cu ventilul închis.

Nu utilizați acest gaz medicinal în cazul în care sigiliul vasului criogenic nu este intact la livrare. După data de expirare returnați recipientul criogenic la furnizor.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Oxigen Linde**

Substanța activă este oxigenul 100% (v/v).

Nu există alte componente în Oxigen Linde.

#### **Cum arată Oxigen Linde și conținutul ambalajului**

Formă farmaceutică: gaz medicinal, criogenic.



Oxigenul în stare criogenică este de culoare albastru deschis. Transformat în gaz este incolor, inodor și insipid.

<b>Tip recipient criogenic</b>	<b>Volum recipient (capacitate în litri apă)</b>	<b>Capacitate recipient (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15<sup>0</sup>C)</b>
Companion C31A	31	25
Companion 41A	41	33,5
Companion 1000	1,23	1,06
Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
Helios H36	36	29,1
Helios H46	46	37,6
Helios Marathon H850	0,84	0,69
Helios Plus H300	0,38	0,31
Helios Universal U36	36	29,1
Helios Universal U46	46	37,6
Liberator 20 G4	20,6	17,8
Liberator 30 G4	31,2	25,7
Liberator 37 G4	38,2	31,5
Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
Liberator 60 G4/ 60 DF	60	49,2
Spirit 300	0,3	0,28
Spirit 600	0,6	0,52
Spirit 1200	1,3	1,03
Sprint G4 LED	0,63	0,51
Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03
Stroller Hi-Flow G4 LED	1,2	1,03
Freelox 44 L	44	37,5
EasyMate	0,32	0,28
EasyMate 6	0,95	0,81
EasyMate 6+6	0,95	0,81
EasyMate PM2335	35	30,1
EasyMate PM2345	45	38,7
Oxy-Blu 21	21,6	18,4
Oxy-Blu 31	31,8	27,1
Oxy-Blu 37	37,9	32,3
Oxy-Blu 41	41,8	35,7
OxyLight	1,17	1
Easylox 30	31,5	25,8
Easylox 45	46,2	38
Escor2T electronic	0,38	0,33
Escor2T pneumatic	0,38	0,33
Walky	1,2	1,02
Tanc de transport	Variază de la 180 până la 29350	Variază de la 154 până la 25036

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaje să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LINDE GAZ ROMANIA S.R.L.  
Str. Avram Imbroane nr. 9  
Timișoara, Județul Timiș, 300136  
România

#### **Fabricanți**

Linde Gaz România S.R.L.  
Str. Avram Imbroane nr. 9  
Timișoara, Timiș, 300136  
România

Linde Gaz România S.R.L.  
Autostrada București-Pitești km. 11.4  
Comuna Domnești, Ilfov, 077090  
România

Linde Gaz România S.R.L.  
B-dul Muncii nr. 18  
Cluj-Napoca, Cluj, 400641  
România

Linde Gaz România S.R.L.  
Str. Priza Olt nr. 23  
Râmnicu Vâlcea, Vâlcea, 240472  
România

Linde Gaz România S.R.L.  
Șos. Smârdan nr.1, în incinta ARCELORMITTAL Galați S.A.,  
Municipiul Galați, județul Galați, 800698  
România

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Bulgaria	Коноксия 100% медицински газ, криогенен
Republica Croația	Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni
Republica Elenă	Φαρμακευτικό Οξυγόνο Υγρό/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, κρυογόνο
Republica Cehă	Conoxia
România	Oxigen Linde 100 %, gaz medicinal, criogenic
Republica Slovacă	CONOXIA, kvapalný medicínálny plyn
Republica Slovenia	Medicinski kisik GTG plin 100% medicinski plin, kriogenski

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**