

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst****Zuurstof****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn 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 Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS LUCHT MEDICINAAL SYNTHETISCH AIR PRODUCTS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS is een inhalatiegas dat behoort tot de groep van de medische gassen.

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Er zijn geen situaties bekend waarin Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS niet mag worden gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Alvorens behandeling met Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS te starten controleert u of het gas bij atmosferische druk wordt toegediend.
- Toediening van Lucht medicinaal onder druk kan caissonziekte en zuurstofintoxicatie veroorzaken. Caissonziekte kan optreden tijdens de overgang van overdruk naar normale druk en kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Als Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS met andere inhalatiegassen wordt vermengd, moet in dit gasmengsel altijd voldoende zuurstof (minimaal 22% v/v) aanwezig zijn. Daarom moeten mengsels van Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS bij een hoge stroomsnelheid toedient, kan het gas koud aanvoelen.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Het is niet te verwachten dat Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS invloed heeft op andere geneesmiddelen. Er zijn wel interacties van zuurstof 100% v/v met andere geneesmiddelen bekend. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap en 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 medicijn gebruikt.

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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.

**De geadviseerde dosering**

De dosering varieert en is afhankelijk van de omstandigheden waaronder u Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS gebruikt.

**Hoe wordt Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS gebruikt?**

Als u Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS gedurende langere tijd moet gebruiken, wordt aanbevolen om Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS te bevochtigen.

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS is een gas voor inhalatie dat via de inademingslucht wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter, een gezichtsmasker, een kap die om het hoofd sluit, of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel dient op de door de fabrikant beschreven wijze te worden gebruikt. Eventuele overtollige zuurstof verlaat het lichaam bij de uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht. Tijdens anesthesie wordt speciale apparatuur met herinademings- of kringloopssystemen gebruikt, zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem). Als u niet zelfstandig kunt ademen, kunt u Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS via een beademingsapparaat toegediend krijgen.

**Houd u aan de instructies van de leverancier, vooral met betrekking tot het volgende:**

- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Elk contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas, mag worden gebruikt.
- Bij het openen of sluiten van de cilinderafsluiter mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- De vorm van de verpakking mag niet worden veranderd.
- In geval van lekkage dient de cilinderafsluiter onmiddellijk te worden gesloten, mits dit veilig kan worden gedaan. Als de afsluiter niet kan worden gesloten, moet de cilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht om de zuurstof eruit te laten stromen.

- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Vuile aansluitingen dienen te worden gereinigd volgens de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Maak de apparatuur schoon en droog met een schone, pluisvrije doek.
- Overheveling van gas onder druk is niet toegestaan.
- Roken en open vuur zijn niet toegestaan in de buurt van een gascilinder.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er zijn geen risico's van een overdosis van Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS bekend. Toediening van Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS onder druk kan caissonziekte en zuurstofintoxicatie veroorzaken. Caissonziekte kan optreden tijdens de overgang van overdruk naar normale druk en kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Gebruik Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

### **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 Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Tijdens opslag van de gascilinders moeten de volgende veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen:

- Bewaar tussen  $-20\text{ °C}$  en  $+65\text{ °C}$ .
- Bewaar in verticale positie.
- Bewaar in een goed geventileerde ruimte.
- Uit de buurt van ontvlambare producten houden.
- Bescherm tegen vallen en andere schokken.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden bewaard.
- Gascilinders dienen overdekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden bewaard.
- Sluit de afsluiters van de gascilinders.
- Retourneer de gascilinders naar de leverancier wanneer ze leeg zijn.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- Het werkzame stof in dit medicijn is zuurstof 22% v/v.
- De andere stof in dit medicijn is stikstof.

**Hoe ziet Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**Farmaceutische vorm en verpakking:

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS is een kleurloos, geurloos en smaakloos medicinaal gas dat is samengeperst.

Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS wordt onder druk in gascilinders verpakt. De kleur van de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.

Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y (eenheid van volume) Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS bij 15 °C en 1 bar.

<b>Gascilinders – Vuldruk 200 bar, Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS</b>									
<b>Volume (x) in liter</b>	<b>0,5</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>13</b>
Aantal liter lucht (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
<b>Volume (x) in liter</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>30</b>	<b>40</b>	<b>50</b>	<b>800 (16 x 50 l)</b>	<b>900 (18 x 50 l)</b>	
Aantal liter lucht (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154.768	174.114	

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Vergunninghouder:**

Air Products Nederland B.V.  
Boyneweg 10  
3197 LK Botlek Rotterdam  
Nederland  
Tel : +31 (10) 296 13 26

**Fabrikant:**

Air Products S.A.S.  
Zone Industrielle de l'Épinoy, 59175 Templemars, France  
Tel : +33 3 206 205 17

Carbueros Metálicos – Arrigorriaga  
Barrio Chaco n/v, 48480 Arrigorriaga (Vizcaya), Spain  
Tel : +34 946 71 92 00

Carbueros Metálicos – Alcalá de Guadaira  
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red, 41500 Alcalá de Guadaira (Sevilla), Spain  
Tel : +34 955 63 15 90

Carbueros Metálicos – Massalfassar

Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 - Polígono Industrial Mediterráneo, 46560 Massalfassar  
(Valencia), Spain  
Tel : +34 96 140 13 54

Carbueros Metálicos – Marratxi  
C/ Calleters, 142, Polígono Industrial Can Rubiol, 07141 – Marratxi (Islas Baleares), Spain

Carbueros Metálicos – Telde  
C/ El Pescador, 21, Polígono Industrial Salinetas, 35219 - Telde (Islas Canarias), Spain

Gasin II Gases Industriales Unipessoal Lda – Perafita  
Rua do Progresso, 53 – Perafita, 4451 – 801 Leça da Palmeira, Portugal

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 29452

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**België:** Lucht synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22% v/v; medicinaal gas, samengeperst / Air synthétique médicinale AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicinale comprimé / Synthetische medizinische Luft AIR PRODUCTS, 22 % v/v, medizinisches Gas, verdichtet

**Nederland:** Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst

**Tsjechië:** Vzduch medicijnální syntetický Air Products 22% v/v, medicijnální plyn, stlačený

**Duitsland:** Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

**Portugal:** Ar medicinal Sintético Gasin, 22% v/v, gás medicinal, comprimido

**Spanje:** Aire medicinal sintético Carbueros Metálicos, 22% v/v, gas medicinal, comprimido

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020**