

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL, medicinaal gas, samengeperst 21,75% v/v

Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lucht Synthetisch Medicinaal SOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LUCHT SYNTHETISCH MEDICINAAL SOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een gas voor inhalatie en behoort tot de groep van de medicinale gassen.

Dit middel wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen wanneer een behandeling met atmosferische lucht nodig is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarbij dit middel niet gebruikt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Alvorens behandeling met medicinale lucht te starten, zorg ervoor dat het wordt toegediend bij atmosferische druk.
- Het toedienen van medicinale lucht onder druk kan Caissonziekte en zuurstoftoxiciteit veroorzaken. Caissonziekte is een ziektebeeld dat voorkomt bij de overgang van overdruk naar normale druk en dat gepaard gaat met hoofdpijn, misselijkheid, verwardheid, en soms verlammingen en bewusteloosheid (en zelfs overlijden).
- Wanneer medicinale lucht met andere inhaleerbare gassen wordt vermengd, dient er steeds voldoende zuurstof (ten minste 21% v/v) in dit gasmengsel aanwezig te zijn. Daarom moeten mengsels van medicinale lucht en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u medicinale lucht toedient bij hoge stroomsnelheden, kan het koud aanvoelen.

- Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geïndiceerd zijn die hoger zijn dan atmosferische zuurstofconcentraties (>21%).
- Vóór en tijdens de inname van de medicinale lucht moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften volledig worden nageleefd.

Veiligheidsvoorschriften

- De lucht zelf is niet ontvlambaar, maar zuurstof kan ervoor zorgen dat er met een trigger als vonken of open vuur verbranding ontstaat als brandbare stoffen, zoals vetten (olie, smeermiddelen) en organische stoffen (weefsels, hout, papier, kunststof materialen, enz.) aanwezig zijn. Dit kan ook gebeuren bij een plotselinge vermindering van de gasdruk. Dus u moet:
 - geen vette crèmes of lippenstift gebruiken;
 - niet roken;
 - niet met open vuur in de buurt van de cilinder komen;
 - geen elektrische apparatuur gebruiken die vonken zou kunnen veroorzaken in de buurt van patiënten die medicinale lucht ontvangen;
 - geen olie of vet gebruiken op aansluitingen, kranen, afsluiters en ander materiaal dat in contact staat met zuurstof;
 - nooit lucht inbrengen in een apparaat dat brandbaar materiaal kan bevatten, vooral geen vettig materiaal;
 - geen enkele verandering aanbrengen aan de aansluitingen van de cilinder, toevoerapparatuur en de accessoires of onderdelen;
 - geen tang of ander gereedschap gebruiken om de afsluiter van de cilinder te openen of te sluiten, om risico op beschadiging te voorkomen;
 - alle contact met olie of vet vermijden;
 - zorgen dat u geen vet, olie, crème of zalf aan uw handen, kleding of gezicht hebt als u de apparatuur of onderdelen gebruikt.

Cilinders mogen niet worden gebruikt als er sprake is van een duidelijke beschadiging of een vermoeden bestaat dat de cilinders zijn beschadigd of blootgesteld aan extreme temperaturen.

In geval van lekkage moet de afsluiter van de cilinder onmiddellijk worden gesloten, als dit veilig kan worden gedaan. Als de afsluiter niet kan worden gesloten, moet de cilinder worden verplaatst naar een veilige plaats in de buitenlucht zodat de lucht vrijelijk kan ontsnappen.

De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn voor kinderen geen extra waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen dan wat hierboven al genoemd wordt. Bij het gebruik moet wel extra voorzichtig worden gedaan bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lucht Synthetisch Medicinaal SOL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u dat in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen meldingen gemaakt van interacties tussen dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen.

Lucht Synthetisch Medicinaal met voedingsmiddelen en alcohol

Er zijn geen interacties met alcohol, tabak en voedingsmiddelen waargenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.
Dit middel mag worden gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De dosering is afhankelijk van de klinische situatie en dient te worden aangepast aan de behoefte van de patiënt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u Lucht Synthetisch Medicinaal SOL?

Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde afnamedruk teruggebracht worden met behulp van een reduceertoestel.

Indien u langdurig medicinale lucht dient te gebruiken, wordt aanbevolen om de medicinale lucht te bevochtigen.

Uw zorgverlener zal zich ervan verzekeren dat de toevoer van medicinale lucht geschikt is voor uw behoefte en dat alle apparatuur correct is opgesteld zodat u de juiste hoeveelheid lucht krijgt.

Dit middel is een gas voor inhalatie en wordt toegediend met de inademingslucht via speciale apparatuur, bijvoorbeeld een neuskatheter, gezichtsmasker, met een kap die rond het hoofd sluit of door een buis in de luchtpijp (tracheotomie). Het hulpmiddel moet worden bediend op de door de fabrikant beschreven manier.

Bij uitademing verlaat de eventueel overtollige lucht uw lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht.

Indien u niet in staat bent zelfstandig te ademen, kunt u kunstmatig beademd worden.

Heeft u te veel Lucht Synthetisch Medicinaal ingenomen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer Lucht Synthetisch Medicinaal gebruikt dan u mag gebruiken, omdat uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling controleert.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg de behandeling op de voorgeschreven hoeveelheid.

Bent u gestopt met het gebruik van Lucht Synthetisch Medicinaal?

De ziekte waarvoor u medische perslucht gebruikt kan erger worden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Het is echter mogelijk dat de volgende bijwerkingen optreden: decompressieziekte (Caissonziekte, duikersziekte)* met jeuk, hoofdpijn, spierpijn en duizeligheid: frequentie onbekend
zuurstofvergiftiging (vergiftigingsverschijnselen door een te hoge zuurstofdruk)* : frequentie onbekend

*indien toegediend onder druk (zie ook "**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**")

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Bij de opslag en het bewaren van de gascilinders moeten de onderstaande veiligheidsvoorschriften worden nageleefd:

- Bewaren tussen -20°C en $+65^{\circ}\text{C}$.
- Bewaren in verticale positie. Gascilinders met bolle bodem dienen horizontaal of in een krat bewaard te worden.
- Beschermen tegen vallen of tegen schokken door geschikte voorzorgsmaatregelen te nemen zoals het vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- Beschermen tegen zonlicht. Bewaren in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen.
- Van ontvlambare producten verwijderd houden.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben, dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.
- Sluit de afsluiter van de gascilinder na gebruik.
- Bezorg lege gascilinders terug aan de leverancier

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof 21.75% v/v
- De andere stof in dit middel is stikstof

Hoe ziet Lucht Synthetisch Medicinaal SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een inhalatiegas. Het gas is kleurloos, geurloos en smaakloos.
- Lucht Synthetisch Medicinaal SOL wordt opgeslagen in gascilinders onder een druk van 200 bar (bij 15°C).
- De cilinders zijn van staal of aluminium. De afsluiters zijn van messing, staal of aluminium.
- De schouder van de cilinder heeft een kleurcode (zwart en wit). De kleur van de cilinder is wit.
- De gascilinders, afsluiters en uitlaten van de afsluiters voldoen aan de relevante Europese normen.
- Gascilinders met een inhoud van x liter leveren y liter lucht bij 15°C en 1 bar.

Inhoud (x) in liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Aantal liter lucht (y)	196	393	589	982	1965	3929	5894	7858
Inhoud (x) in liter	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Aantal liter lucht (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italië

Fabrikant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
België

TAE - Technika Aeria Ellados
Thesi Stefani, ASPROPYRGOS ATTIKI,
GR-193 00, Griekenland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Nederland

Vergunningsnummer

RVG 33760

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

België	Lucht synthetisch medicinaal SOL, 21,75% v/v, Medicinaal gas, samengeperst
Duitsland	Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL, 21,75% v/v , Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Griekenland	Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL, 21,75% v/v, Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο
Ierland	Medicinal air synthetic SOL, 21,75% v/v, medicinal gas, compressed
Luxemburg	Air synthétique médicinal SOL, 21,75% v/v , Gaz médicinal comprimé
Nederland	Lucht synthetisch medicinaal SOL, medicinaal gas, samengeperst 21,75% v/v
Spanje	Aire medicinal sintético Solgroup, 21,75% v/v, gas comprimido medicinal
Tsjechië	Vzduch medicijnální syntetický SOL 21,75% v/v, medicijnální plyn, stlačený
Verenigd Koninkrijk	Medicinal air synthetic, 21,75% v/v, medicinal gas, compressed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.