

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk Oxygen Strandmøllen 100%, medicinsk gas, komprimeret

Oxygen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid Medicinsk Oxygen Strandmøllen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre.

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen
3. Sådan skal du bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medicinsk Oxygen Strandmøllen indeholder ilt, der bruges til inhalation. Det er farveløst, lugtfrit og uden smag, og det leveres i gasflasker, som har en trykregulator, der reducerer gstrykket. Gasflaskerne indeholder ren ilt.

Medicinsk Oxygen Strandmøllen øger iltindholdet i blodet (øget iltmætning). Ilt er en luftart, der er livsvigtig.

Medicinsk Oxygen Strandmøllen bevirker, at der transporteres mere ilt til alle væv i kroppen.

Medicinsk Oxygen Strandmøllen kan anvendes som hjælp til vejrtrækning ved normalt tryk og ved højt tryk.

Iltbehandling ved normalt tryk (normobar oxygenbehandling)

Iltbehandling ved normalt tryk kan anvendes:

- når **iltkoncentrationen i blodet eller i et bestemt organ er for lav**, eller for at forebygge at det bliver for lavt
- til patienter med **utilstrækkelig eller besværet vejrtrækning**, der er afhængige af en lav iltkoncentration (hypoksi) til stimulering af vejrtrækningen
- til behandling af **klyngehovedpine**

Iltbehandling ved højt tryk (hyperbar oxygenbehandling)

Iltbehandling ved højt tryk (hyperbar oxygenbehandling) må kun gives af uddannet personale, for at undgå risikoen for skader pga. store udsving i trykket.

Iltbehandling ved overtryk kan anvendes:

- til behandling af **alvorlig kulilteforgiftning** (f.eks. når patienten er bevidstløs)

- til behaldning af dykkersyge (**dekompresionssyge**)
- til behandling af **en blokering** i hjertet eller en blodåre, der er forårsaget af luftbobler (gas- eller luftemboli)
- til understøttende behandling ved knogletab efter strålebehandling (osteonekrose)
- til støttende behandling ved **henfald af væv (koldbrand)**, som følge af en skade, der er inficeret med gasproducerende bakterier (clostridie myonekrose, gasgangræn).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Medicinsk Oxygen Strandmøllen ved højt tryk må ikke bruges i tilfælde af en **sammenklappet lunge**, som du ikke er i behandling for (ubehandlet pneumothorax). En sammenklappet lunge er ophobning af luft eller gas i hulrummet mellem de to lungehinder (mellem lungen og brystvæggen). Fortæl det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft en sammenklappet lunge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Medicinsk Oxygen Strandmøllen. Du skal vide følgende, før du starter med iltbehandlingen:

- Ilt kan ved **høje koncentrationer** have skadelige virkninger. Det kan forårsage, at lungeblærerne klapper sammen, som vil blokere for iltforsyningen til blodet. Det kan forekomme ved brug af iltkoncentrationer på 100 % i mere end 6 timer, 60-70 % i mere end 24 timer, 40-50 % ved endnu en 24-timers periode, samt ved en koncentration på mere end 40 % i mere end 2 dage
- Vær særlig forsigtig ved **nyfødte spædbørn og for tidlig fødte spædbørn**, for at mindske risikoen for bivirkninger såsom øjenskader
- Vær også særlig forsigtig, hvis du har **forhøjet indhold af kulilte i blodet**, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage bevidstløshed
- Patienter med vejtrækningslidelser, der er afhængige af lave iltkoncentrationer (hypoksi) til stimulering af vejtrækningen, skal nøje overvåges af deres læge

Når du bruger iltbehandling ved højt tryk, skal du kontakte din læge, hvis noget af følgende forekommer:

- **Kronisk obstruktiv lungesygdom** (KOL – rygerlunger)
- En **lungelidelse**, der skyldes tab af lungevævets elasticitet og ledsaget af (alvorlig) kortåndethed (lungeemfysem)
- **Infektion i de øvre luftveje**
- Utilstrækkeligt behandlet **bronkial astma**
- Nylig **operation i mellemøret**
- **Operation i brystkassen** på ethvert tidspunkt
- Ukontrolleret høj feber
- **Kramper** (utilstrækkeligt behandlet epilepsi)
- **Angst for lukkede rum** (klaustrofobi)
- Hvis du på noget tidspunkt har haft en **sammenklappet lunge** (som er ophobning af luft eller gas mellem de to lungehinder (pneumothorax)).

Børn

Hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn kan iltbehandling forårsage en bestemt øjenskade (retrolental fibroplasi). Ved at vælge den rette iltkoncentration kan den behandlende læge nedsætte risikoen for denne øjenskade.

Ilts virkning og sikkerhed til behandling af klyngehovedpine er kun undersøgt hos voksne. Der findes ingen information for brug til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brugen af ilt kan øge eller sænke virkning og bivirkninger af visse andre typer medicin. Tal med din læge eller apotekspersonalet for yderligere information.

- *Amiodaron* (et lægemiddel, der anvendes til behandling af **forstyrrelser i hjerterytmen**): der har været indberetninger om gensidig påvirkning
- *Bleomycin* eller *actinomycin* (**lægemidler til behandling af kræft**) og **pesticidet paraquat**: tidligere lungeskader, forårsaget af disse produkter, kan forværres som følge af iltbehandling, muligvis med døden til følge
- Følgende lægemidler kan øge bivirkningerne af ilt:
 - *Adriamycin* (**lægemiddel til behandling af kræft**)
 - *Menadion* (et lægemiddel der **reducerer blodfortyndende medicins virkning**)
 - *Promazin*, *chlorpromazin* og *thioridazin* (lægemidler til behandling af **alvorlige, psykiske sygdomme**, der forårsager, at patienter mister kontrollen over deres adfærd og handlinger (psykose))
 - *Chloroquin* (et lægemiddel **mod malaria**)
 - **Kortikosteroider (hormoner såsom kortisol, hydrocortison, prednisolon samt mange andre)**, lægemidler der stimulerer bestemte dele af nervesystemet (sympatikomimetika).

Iltbehandling kan forårsage **andre bivirkninger**:

- Tidligere behandling af **radikal iltbeskadigelse** af lungen, f.eks. ved behandling af paraquat-forgiftning. Iltbehandling kan forværre denne lungeskade
- Ilts bivirkninger kan øges hos patienter, der lider af mangel på **vitamin C, E eller glutathion**
- Ilts bivirkninger kan øges af **røntgenstråler**
- Ilts bivirkninger kan øges hos patienter, der har **en overaktiv skjoldbruskkirtel**.

Brug af Medicinsk Oxygen Strandmøllen sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol under iltbehandling. Alkohol kan undertrykke vejrtrækningen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Ilt ved normalt tryk (normobar oxygenbehandling) kan anvendes under graviditet ved lave koncentrationer, hvis det anvendes korrekt og under overvågning af din læge
- Ved livreddende behandling, kan ilt også anvendes under graviditet ved høje koncentrationer og ved højt tryk
- Ilt kan anvendes under amning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Medicinsk Oxygen Strandmøllen påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Iltbehandling nedsætter ikke opmærksomheden under bilkørsel eller betjening af maskiner.

3. Sådan skal du bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning, især med hensyn til dosis og behandlingsvarighed. **Afbryd ikke**

behandlingen for tidligt. Det er muligt at iltbehandlingen skal fortsætte over en lang periode. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Iltbehandlingen skal tilpasses den enkeltes sygdom. Generelt skal ilttilførslen være så lav som mulig. Den nødvendige mængde ilt bestemmes ved regelmæssige undersøgelser (f.eks. ved puloximetri og/eller blodgasanalyser) som udføres af lægen eller på sygehuset.

Den sædvanlige dosis til voksne til behandling eller forebyggelse af *akut iltmangel* er 3-4 liter i minuttet ved anvendelse af næsekateter eller 5-15 liter i minuttet med maske. Vedrørende dosis i andre situationer skal du kontakte din læge. Medicinsk Oxygen Strandmøllen indåndes normalt gennem næsekateter eller maske. Enten indånder du selv ilten - du "trækker vejret spontant" - eller du får hjælp af en respirator/ventilator til at trække vejret.

Hvis du har fået en recept på Medicinsk Oxygen Strandmøllen, må du ikke ændre doseringen uden først at spørge lægen.

Læs brugsanvisningen/patientvejledningen til åndedrætsmasken godt igennem!

Sikkerhedsanvisninger

- Medicinsk Oxygen Strandmøllen er kun beregnet til medicinsk anvendelse
- Flasken må kun tilsluttes en studs, som er beregnet til medicinsk ilt
- Ilt (beholder og flaske) må kun anvendes i rum med god ventilation
- Gasflasker må ikke udsættes for stærk varme
- Rygning og åben ild er ikke tilladt i rum, hvor der anvendes Medicinsk Oxygen Strandmøllen, da det øger brandfaren
- Man må ikke anvende brødrister, hårtørrere eller lignende elektriske husholdningsapparater under behandling med Medicinsk Oxygen Strandmøllen
- Anbring aldrig en iltmaske eller et næsekateter direkte på tekstiler under behandlingen. Tekstiler, som bliver mættet af ilt, kan blive meget brandfarlige/medføre risiko for brand. Hvis dette sker, skal man ryste og lufte tekstilerne
- Luk flasken, når den ikke er i brug
- Ved brand - luk flasken
- Gasflasker skal bringes i sikkerhed ved brand
- Anvend aldrig fedt, olie eller lignende stoffer til smøring af gevind, som sidder fast. Der er risiko for selvantændelse ved kontakt med Medicinsk Oxygen Strandmøllen under *højt tryk*
- Trykregulatoren skal åbnes langsomt og forsigtigt
- Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød
- Hold flasken ren og tør
- Opbevares og transporteres med ventilen lukket hvis der bruges beskyttelseshætte skal denne monteres.

Indgivelse: anvendes ved inhalation.

Hvis du har brugt for meget Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Medicinsk Oxygen Strandmøllen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du hoster eller har åndenød, kan det være et symptom på at ilttilførslen er indstillet for højt.

Kontrollér indstillingen for ilttilførslen. Du skal kontakte den læge, der behandler dig, hvis du har fået en højere mængde ilt eller ilten utilsigtet er indstillet for højt. Efter konsultationen skal iltkoncentrationen gradvist reduceres til den, der oprindeligt var indstillet.

De giftige bivirkninger af ilten varierer afhængig af den inhalerede mængde ilt og varighed af indtagelsen.

Ved **lavt tryk** (0,5 til 2,0 bar) er det mere sandsynligt at disse bivirkninger forekommer i lungeregionen end i det centrale nervesystem (hjernen og rygmærven). Ved **højt tryk** (hyperbar oxygenbehandling) gælder det modsatte. Bivirkninger i lungeregionen omfatter kortåndethed (hypoventilation), hoste og brystmerter. Bivirkninger i det centrale nervesystem omfatter kvalme, svimmelhed, angst og forvirring, muskelkramper, bevidstløshed og epileptiske anfald.

Hvis du har glemt at bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Brug ilten, når du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, da medicinsk ilt kan være skadeligt i høje koncentrationer.

Hvis du holder op med at bruge Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Hold ikke op med at tage produktet på egen hånd. Rådfør dig altid først med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er inddelt efter behandling.

Iltbehandling ved normalt tryk (normobar oxygenbehandling) kan forårsage:

- Let nedsat hjerterytme samt hjertesvigt
- Kortåndethed som resultat af problemer med udveksling af gasser pga. blokering af luftvejene (*hypoventilation*) eller sammenklappede lungeblærer (*atelektase*)
- Brystmerter
- Træthed.

Hos patienter med vejrtrækningslidelser, der er afhængige af en lav iltkoncentration (hypoksi) til stimulering af vejrtrækningen, kan indgivelse af ilt yderligere forværre vejrtrækningens effektivitet og kan forårsage ophobning af kulilte og overskydende syre i kroppen (*acidose*).

Hos nyfødte spædbørn og for tidligt fødte spædbørn kan indgivelse af ilt forårsage øjenskader, misdannelse af lungerne, blødning i hjerte, hjerne eller rygmærve, samt betændelse i mave og tarmene (gastroenteritis) med lokal celledød i vævet (nekrose) og dannelse af hul. Du skal informere lægen om selv den mindste ændring i spædbarnets tilstand.

Iltbehandling ved overtryk (hyperbar oxygenbehandling) kan forårsage:

- Forbigående synstab
- Kvalme
- Svimmelhed
- Angst og forvirring
- Muskelkramper
- Bevidstløshed
- Epileptiske anfald
- Skader i mellemøret, forårsaget af varierende tryk
- Lungeskader forårsaget af varierende tryk (pulmonært barotraume)
- Smerter, muligvis ledsaget af betændelse og blødning i bihulerne, forårsaget af varierende tryk
- Muskelsmerter.

Disse bivirkninger kan forsvinde med tiden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Flasken skal opbevares på et godt ventileret sted, hvor den ikke er udsat for stærk varme.
Hold flasken ren og tør.
Må ikke tabes eller udsættes for stød.
Holdes væk fra brændbare stoffer.

Brug ikke Medicinsk Oxygen Strandmøllen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk Oxygen Strandmøllen indeholder

- Aktivt stof: ilt (oxygen)
- Der er ingen andre indholdsstoffer

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinsk Oxygen Strandmøllen er farveløst, lugtfrit og uden smag.

Flasker med lukkeventil i størrelsen: 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 10, 20, 50 og 80 liter

Batteri med flasker med lukkeventil i størrelsen: 12 x 50 liter, 8 x 80 liter og 32 x 50 liter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK 2930 Klampenborg
Danmark

Fremstiller:

Strandmøllen A/S
Industribuen 32
DK-5592 Ejby
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Island: Lyfjasúrefni Strandmøllen

Sverige: Medicinsk Oxygen Strandmøllen

Tyskland: Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2014.