

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lääkehappi AWO 100 % lääkkellinen kaasu, puristettu happi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lääkehappi AWO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lääkehappi AWO -valmistetta
3. Miten Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lääkehappi AWO:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lääkehappi AWO on ja mihin sitä käytetään

Lääkehappi AWO sisältää happea, jota annostellaan sisäänhengitettynä tähän tarkoitukseen käytettävillä happiviiksillä tai maskilla. Lääkehappi AWO lisää veren happimäärää (suurentaa happipitoisuutta) ja edistää hapen kulkeutumista elimistön kaikkiin kudoksiin. Lääkehappi AWO on väritöntä ja hajutonta ja se on pakattu kaasupulloon, jossa on vain puhdasta happea.

Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään ensiapuna

- äkillisen hapenpuutteen hoitoon tai estämiseen
- sukeltajantaudin hoitoon
- hääkämrykytyksen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lääkehappi AWO -valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Tämä lääke on tarkoitettu vain ensiapukäyttöön eikä sitä tule käyttää muihin tarkoituksiin ilman lääkärin määräystä.

Älä tupakoi tai käsittele tulta Lääkehappi AWO -valmisteen läheisyydessä. Lääkehappi AWO syttyy herkästi palamaan.

Lapset

Älä aloita hapen antoa vastasyntyneille tai keskosena syntyneille imeväisikäisille ilman lääkärin ohjeita.

Muut lääkevalmisteet ja Lääkehappi AWO

Kerro lääkärille, jos sinulle selviää, että ensiapua tarvitseva potilas käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä. Erityisesti kerro lääkärille, jos potilas käyttää

- unilääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä, jotka voivat lamata hengitystä. Happihoito näiden lääkkeiden kanssa voi lisätä hengityslaman riskiä.

- bleomysiiniä (syöpälääke) tai amiodaronia (rytmihäiriölääke), koska nämä lääkkeet voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia keuhkoissa. Happihoito suurilla pitoisuuksilla voi lisätä näiden haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Lääkehappi AWO -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

3. Miten Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään

Ainoastaan ensiapuun perehtynyt henkilö saa antaa Lääkehappi AWO -valmistetta potilaalle. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkehappi AWO -valmistetta annetaan sisäänhengitettynä. Valmistetta hengitetään tavallisesti happiviiksien tai maskin avulla. Happea annostellaan pullosta, jonka venttiilissä on integroitu painemittari, paineenalennin ja virtaussäädin. Tällaisesta pullo-venttiilyhdistelmästä käytetään nimitystä turvapullo.

Suosittelut annos aikuisille äkillisen happivajeen hoitoon tai estämiseen on happiviiksiä käytettäessä 3–4 litraa/minuutissa (l/min) tai maskin kautta annettuna 5–15 litraa/minuutissa (l/min).

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi ensiaputilanteissa ilman lääkärin ohjeita vain lyhytaikaisesti.

Lue pullon käyttöohjeet huolellisesti.

Kaasupullon turvallinen käsittely

- Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla.
- Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.
- Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina

Varotoimenpiteet

- Täyttöyhdettä (5) ei asiakaskäytössä käytetä
- Pikaliitinyhde (2) on tarkoitettu hengityslaitteiden kautta tapahtuvaan hapen annosteluun esimerkiksi ambulansseissa
- Letkuliitinyhteen (1) ja pikaliitinyhteen (2) yhtäaikainen käyttö on kielletty, koska tällöin virtaustarkkuus/määrä ei toteudu säädetyllä mukaisesti
- Lääkehappi AWO -valmistetta saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin
- Älä käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Älä käytä työkaluja käsin säädettäväksi tarkoitettuihin osiin.
- Käsittele venttiilejä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin käsin.
- Pidä kaasupullot puhtaina, kuivina, ja huolehdi, etteivät ne joudu kosketuksiin öljyn tai rasvan kanssa.
- Käytä vain lääkekaasujen yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.
- Tupakointi ja tulen teko on kielletty tiloissa, joissa Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään.
- Älä käytä sähkölaitteita Lääkehappi AWO -hoidon aikana.
- Älä aseta happimaskia tai -viiksiä suoraan kosketukseen tekstiilien kanssa hoidon aikana. Hapella kyllästetyt tekstiilit voivat olla erittäin tulenarkoja.
- Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle.
- Tulipalon sattuessa - sulje laitteet ja siirrä kaasupullot turvalliseen paikkaan.

Lue myös kohta 5. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen.

Jos käytät enemmän Lääkehappi AWO -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuri määrä happea voi haitata hengityselinten toimintaa ja poikkeustapauksissa aiheuttaa hengityslaman. Yleensä yliannostusoireita on ilmennyt aikuisilla vasta, kun happea on annettu suurina

pitoisuuksina useiden tuntien ajan (100-prosenttista happea yli 6 tunnin ajan). Happimyrkytyksen ensioireita ovat kipu ja kuiva yskä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Happihoito vaikuttaa vain vähän keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan.

Happiviiksien kautta hengitettynä happi saattaa kuivattaa ja ärsyttää nenän limakalvoja.

Sairaanhoitolaitoksessa annettu hoito

Haittavaikutuksia ilmenee tavallisesti vain suurina pitoisuuksina (yli 70 %) annetun tai pitkäaikaisen happihoidon aikana.

Seuraavia oireita saattaa ilmetä 6–12 tunnin kuluttua:

- keuhkorakkuloiden painuminen kasaan
- hengitykseen liittyvä kipu ja kuiva yskä, äkillinen aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä (ARDS).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia haittoja:

- anemia
- keuhkoihin, sydämeen, munuaisiin ja maksaan kohdistuvat haittavaikutukset.

Haitat vastasyntyneillä:

- suurina pitoisuuksina (yli 40 %) annettuun happihoitoon saattaa liittyä silmän verkkokalvoon kohdistuvia haittoja, jotka voivat johtaa näön heikkenemiseen.

Palovammoja on raportoitu happihoidon kanssa samanaikaisesti tupakoineilla potilailla (ks. kohta 3 Miten Lääkehappi AWO -valmistetta käytetään).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lääkehappi AWO -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Räjähdyksvaara joutuessa kosketukseen öljyn ja rasvan kanssa.

Säilytä hyvin tuuletetussa, puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa pullo ei altistu korkeille lämpötiloille.

Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja avosuojakupu paikoillaan.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lääkehappi AWO sisältää

- Vaikuttava aine on 100 % happi, kemiallinen merkintä O₂
- Lääkehappi AWO ei sisällä muita aineita

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaasupullojen väritys kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosa on valkoinen (happi) ja lieriöosa valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin ympärillä on avosuojakupu.

Kaasupullot on valmistettu teräseoksesta, ruostumattomasta teräksestä, alumiinista tai komposiitista. Venttiilien valmistusmateriaali on messinki.

Pakkauskoot

Yksittäiset pullot ovat tilavuudeltaan 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15 ja 20 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Valmistajat

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Woikoski Oy
Sälpäkuja 6
90630 Oulu

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Lääkehappi AWO 100 %, medicinsk gas, komprimerad syrgas

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lääkehappi AWO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lääkehappi AWO
3. Hur du använder Lääkehappi AWO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lääkehappi AWO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lääkehappi AWO är och vad det används för

Lääkehappi AWO innehåller syre som doseras genom inandning med hjälp av näsgrimpa eller syrgasmask som är avsedda för detta ändamål. Lääkehappi AWO ökar innehållet av syre i blodet (ökad syremättnad) och medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader. Lääkehappi AWO är färg- och luktlös och tillhandahålls i gasflaskor som innehåller endast ren syrgas.

Lääkehappi AWO används som första hjälp

- för att behandla eller förebygga akut syrebrist
- för behandling av dykarsjuka
- för behandling av kolmonoxidförgiftning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lääkehappi AWO

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel är avsett att användas endast som första hjälp och ska inte användas till andra ändamål utan ordination av läkare.

Du ska inte röka eller handskas med eld i närheten av Lääkehappi AWO. Lääkehappi AWO börjar brinna lätt.

Barn

Du ska inte ge syre åt nyfödda eller för tidigt födda spädbarn utan anvisningar av läkare.

Andra läkemedel och Lääkehappi AWO

Tala om för läkare om du får veta att en patient som behöver första hjälp använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Kom särskilt ihåg att nämna om patienten använder

- sömnmediciner eller lugnande läkemedel som kan hämma andningen. Risken för andningsdepression kan vara större om syrebehandling ges samtidigt med dessa läkemedel.

- bleomycin (cancermedicin) eller amiodaron (medel mot rytmstörningar) eftersom dessa läkemedel kan ge upphov till lungbiverkningar. Syrgasbehandling med hög halt av syre kan öka risken för dessa biverkningar.

Graviditet och amning

Läkehappy AWO kan användas under graviditet och amning.

3. Hur du använder Läkehappy AWO

Endast en person, som är insatt i första hjälpen, kan ge Läkehappy AWO till patienten. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkehappy AWO ges som inhalation. Preparatet andas vanligen in genom en näsgrimpa eller syrgasmask. Syre doseras från en flaska som har en ventil med integrerad tryckmätare, trycknedsättare och flödesreglerare. En dylik flask-ventilkombination kallas säkerhetsflaska.

Rekommenderad dos för vuxna vid behandling eller förebyggande av akut syrebrist är 3-4 liter per minut (l/min) vid användning av näsgrimpa, eller 5-15 liter per minut (l/min) vid användning av mask.

Detta läkemedelspreparat är avsett att användas i akutsituationer utan anvisning av läkare endast kortvarigt.

Läs noga bruksanvisningen för flaskan.

Säker hantering av gasflaskan

- Större gasflaskor ska transporteras med hjälp av lämpliga flaskkärror.
- Hantera flaskorna varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar eller fall.
- Förvara och transportera flaskorna med ventilerna stängda.

Försiktighetsåtgärder

- Påfyllnadskopplingen (5) är ej avsedd för kundanvändning.
- Snabbkopplingen (2) är avsedd för dosering av syre med hjälp av respirator exempelvis i ambulans.
- Samtidig användning av slangkopplingen (1) och snabbkopplingen (2) är förbjuden eftersom flödesnoggrannheten/mängden inte då förverkligas enligt vad som ställts in.
- Läkehappy AWO får användas enbart för medicinska ändamål.
- Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle vara trög eller om regulatorn är svår att ansluta. Använd inte verktyg för delar som är avsedda att regleras för hand.
- Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria händer.
- Håll gasflaskorna rena och torra och se till att de inte kommer i kontakt med olja eller fett.
- Använd endast standardutrustning avsedd att användas med medicinsk gas.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där Läkehappy AWO används.
- Använd inte elektriska apparater då behandling med Läkehappy AWO pågår.
- Låt aldrig näsgrimman eller syrgasmasken komma i direkt kontakt med textilier medan behandlingen pågår. Syrgasmättade textilier kan vara mycket lättantändliga.
- Utsätt inte gasflaskorna för höga temperaturer.
- Vid fall av brand - stäng av utrustningen och flytta gasflaskorna till ett säkert ställe.

Läs avsnitt 5. Hur Läkehappy AWO ska förvaras.

Om du har använt för stor mängd av Läkehappy AWO

En för stor mängd syre kan skada andningsorganens funktion och i undantagsfall orsaka andningsdepression. Hos vuxna har symptom på överdosering i allmänhet förekommit först då syre har givits i höga koncentrationer under flera timmars tid (100-procentigt syre i över 6 timmar). De första symtomen på syreförgiftning är smärta och torr hosta.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Syrgasbehandling har endast ringa inverkan på lungornas och blodcirkulationsorganens funktion.

Då syrgasbehandling ges via näsgrimpa kan detta leda till torra och irriterade näslemhinnor.

I samband med behandling vid sjukvårdsinrättning

Biverkningar ses vanligen endast då höga syrgaskoncentrationer (över 70 %) används eller då behandlingen pågått en längre tid.

Följande biverkningar kan uppkomma efter 6-12 timmar:

- sammanfallna lungblåsor
- andningsrelaterad smärta och torr hosta, akut andningssviktsyndrom hos vuxen (ARDS).

I mycket sällsynta fall kan följande biverkningar förekomma:

- anemi (blodbrist)
- lung-, hjärt-, njur- och leverpåverkan.

Biverkningar hos nyfödda:

- skador på näthinnan, som kan leda till nedsatt syn har ansetts kunna ha ett samband med behandling med höga syrgaskoncentrationer på över 40 %.

Brännskador har rapporterats hos patienter som rökt under pågående syrgasbehandling (se avsnitt 3. Hur du använder Lääkehappi AWO).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lääkehappi AWO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från lättantändliga material och kemikalier.

Explosionsrisk föreligger om preparatet kommer i kontakt med olja eller fett.

Förvara flaskan på en väl ventilerad, ren och torr plats där den inte utsätts för höga temperaturer.

Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera flaskorna med ventilen stängd samt med den öppna skyddskåpan påsatt.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Olika gastyper och gassorter ska hållas åtskilda från varandra. Fulla och tomma flaskor bör förvaras åtskilda.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 100 % syrgas, kemisk beteckning O₂.
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Lääkehappi AWO.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra är vit (syrgas) och kroppen vit eller turkos (medicinsk gas). Gasflaskans ventil är omgiven av en öppen skyddskåpa.

Gasflaskorna är tillverkade av en stålblandning, rostfritt stål, aluminium eller komposit. Ventilerna är tillverkade av mässing.

Förpackningsstorlekar

De enskilda gasflaskornas storlek är 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15 och 20 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Tillverkare

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Woikoski Oy
Sälpäkuja 6
90630 Oulu

Denna bipacksedel ändrades senast 17.1.2022