

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lääkehiilidioksidi AWO 100 %, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

hiilidioksidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lääkehiilidioksidi AWO on ja mihin sitä käytetään

Lääkehiilidioksidi AWO on hiilidioksidia sisältävä lääkkeellinen kaasu.

Sisäänhengitettynä hiilidioksidi on voimakas hengitystä kiihdyttävä aine. Se nostaa veren hiilidioksidipitoisuutta, vaikuttaa verenkiertoon ja nostaa sydämen syketiheyttä ja minuuttitilavuutta (sydämen minuutissa pumppaama verimäärä).

Lääkehiilidioksidi AWO-valmistetta käytetään

- veren hiilidioksidipitoisuuden laskun ehkäisy hyperventilaatiokokeen yhteydessä.

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

Älä käytä Lääkehiilidioksidi AWO-valmistetta

Hyperventilaatiokoe tehdään lääkärin valvonnassa.

Koetta ei tehdä, jos

- sinulla on hengitystietukos
- sinulla on sydän- ja verisuonisairauksia: sydäninfarkti tai aivohalvaus viimeisten 3 kuukauden aikana, hoitamaton verenpaine, aortan laajentuma, vastikään tehty silmäleikkaus tai riski aivopaineen nousuun.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lääkehiilidioksidi AWO-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Lääkehiilidioksidi AWO

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eukapnisessa hyperventilaatiokokeessa hengitetään ilmaa, jossa on 5% hiilidioksidia. Tämän ei tiedetä aiheuttavan yhteisvaikutuksia lääkevalmisteiden kanssa tai muita haitallisia yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoa hiilidioksidin käytöstä raskaana oleville naisille. Hiilidioksidin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Ei ole riittävästi tietoa hiilidioksidin erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hengityksen kautta annettavalla lääkkeellisellä hiilidioksidilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Kysy tarvittaessa koetta valvovalta lääkäriltä milloin sinun on taas turvallista ajaa ja käyttää koneita.

3. Miten Lääkehiilidioksidi AWO-valmistetta käytetään

Hiilidioksidia saa antaa vain lääkärin suorassa valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

- enintään 5 % hengityskaasuna käytettäessä.

Jos käytät enemmän Lääkehiilidioksidi AWO-valmistetta kuin sinun pitäisi

Normaalia suurempia annoksia hengitettäessä voi ilmetä päänsärkyä, sekavuutta, sydämentykytystä, verenpaineen kohoamista, hengitysvaikeuksia, keskushermostolamaa ja huimausta. Hengitettävän pitoisuuden kasvaessa hiilidioksidi vaikuttaa kuten nukutusaineet ja voi aiheuttaa tajuttomuutta, verenpaineen kohoamista, muutoksia sydämen toimintaan tai kouristuksia. Tällaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa hyperventilaatiokokeen yhteydessä.

Vaikutukset korjaantuvat, kun hiilidioksidin hengittäminen lopetetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kokeen yhteydessä on kuvattu yskää ja keuhkoputkien supistumista. Näiden haittavaikutusten yleisyys ei ole tiedossa, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

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. Lääkehiilidioksidi AWO-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysolosuhteet on kuitenkin huomioitava:

Säilytä pullo pystyasennossa lääkkeellisille kaasuille tarkoitettussa, hyvin tuulettuvassa tilassa. Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse kaatumaan eivätkä ne altistu kolhuille.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lääkehiilidioksidi AWO sisältää

- Vaikuttava aine on 100 % hiilidioksidi (CO₂)
- Lääkehiilidioksidi AWO ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kaikilla hiilidioksidia sisältävillä kaasupulloilla on sama väritunnus. Kaasupullon hartiaosa on harmaa (hiilidioksidi) ja lieriöosa on turkoosi tai valkoinen (lääkekaasu). Nousuputkella varustettu pullo on merkitty N-kirjaimella, joka on maalattu kaasupullon hartiaosaan.

Kaasupullot ja maksipallo on valmistettu teräseoksesta. Säiliöiden sisäpinta on valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai teräseoksesta. Kaasupullojen ja maksipallon venttiilit ovat messinkiä, ruostumatonta terästä tai metalliseosta. Venttiilin päällä on suojakupu.

Pakkauskoot

Yksittäinen pullo: 1; 2; 3; 5; 7; 10; 13,4; 20; 27; 40 ja 50 litraa

Maksipallo: 450 litraa

Pullopatterit: 3 x 40 litraa, 6 x 40 litraa, 12 x 40 litraa, 3 x 50 litraa, 6 x 50 litraa ja 12 x 50 litraa

Säiliöt: 180, 600 ja 1 000 litraa

Pullot on täytetty hiilidioksidilla korkeintaan 0,75 kg yhtä litraa kohden. Esim. 10 l pullo sisältää 7,5 kg hiilidioksidia. Yksi kg hiilidioksidia vastaa 534 litraa kaasumaista hiilidioksidia normaalissa ilmanpaineessa (1,01325 bar, 15 °C).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

30.7.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Säilytys

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

Pullot on säilytettävä sateelta ja muilta haitallisilta sääolosuhteilta suojattuna ja pidettävä kuivana ja puhtaana.

Säilytettävä ja kuljetettava pystyasennossa, venttiili suljettuna ja venttiilin suojakupu paikoilleen asetettuna.

Hiilidioksidi on pullossa sekä neste- että kaasufaasina. Nestemäinen hiilidioksidi on pullon alaosassa ja kaasufaasi pullon yläosassa. Säilytyksen ja käytön aikana hiilidioksidipullon on oltava pystyasennossa, koska näin

- a) estetään kaasumaista hiilidioksidia käytettäessä nestemäisen hiilidioksidin pääsy venttiileihin, laitteisiin ja putkistoon.
- b) varmistetaan nousuputkellista pulloa käytettäessä tuotteen tulevan pullosta ulos nestemäisessä muodossa.

Ei saa altistaa voimakkaalle lämmölle.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa, jos mahdollista.

Käyttö

Lääkehiilidioksidi AWO -pullo kytketään yhdessä lääkeilmapullon kanssa EHV-laitteeseen, joka sisältää kaasusekoittimen. Kaasusekoittimella säädetään hiilidioksidin pitoisuus siten, että hengitettävän hiilidioksidin pitoisuus on 5 %. Tutustu ennen käyttöä EHV-laitteen käyttöohjeeseen.

Jos käytät hiilidioksidia nestemäisessä muodossa, valitse nousuputkellinen pullo.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä kaatumisen estämiseksi.

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisten kaasujen antoon käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita. Tarkista, että laitteet toimivat, ja liitännät sekä tiivisteet ovat puhtaita ja ehjiä ennen pulloon kytkemistä.

Varmista, onko laite tarkoitettu kiinnitettäväksi pulloon käsin vai työkaluja käyttäen. Älä käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun laitteeseen. Älä ylikiristä.

Älä käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai laitteen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Käsittele pulloa, venttiiliä ja laitetta puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Avaa pullon venttiili ensin hitaasti noin puoli kierrosta, jonka jälkeen avaa venttiili lähes kokonaan auki. Käytön aikana venttiiliä ei saa olla auki ääriasennossa, vaan käännä venttiiliä kiinnipäin noin varttikierroksen verran.

Varmista, että kytkentä on tiivis. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili. Varmista riittävä ilmanvaihto. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta toimittajalle.

Jos käytät kaasua suurilla virtauksilla, varmista ettei pullossa oleva kaasun paine laske alle 5,2 barin, jolloin hiilidioksidi jäätyy.

Vaihda kaasupullo uuteen, kun kaasun paine alkaa laskea selvästi. Kaasun paine pysyy käytön aikana tasaisena. Kaasun paine voi kuitenkin vaihdella ympäristön lämpötilan mukaan.

Pullon paine ei kerro jäljellä olevaa kaasun määrää, vaan sen voi selvittää punnitsemalla pullon.

Älä tyhjennä pulloa kokonaan vaan jätä pulloon pieni paine (noin 2 bar) sen suojaamiseksi kontaminoitumiselta.

Käytön jälkeen sulje venttiili ja laitteet. Älä käytä sulkemiseen apuvälineitä vaan kiristä käsin. Päästä paine pois laitteesta ennen irtikytkentää.

Bipacksedel: Information till användaren

Lääkehiilidioksidi AWO 100 %, medicinsk gas, flytande

koldioxid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lääkehiilidioksidi AWO är och vad det används för

Lääkehiilidioksidi AWO är en medicinsk gas som innehåller koldioxid.

Vid inandning ger koldioxid upphov till kraftig stimulering av andningen. Den ökar halten av koldioxid i blodet, påverkar blodcirkulationen samt ökar hjärtfrekvensen och hjärtminutvolymen (den mängd blod som hjärtat pumpar under en minut).

Lääkehiilidioksidi AWO används

- för att förebygga minskad koldioxidhalt i blodet i samband med hyperventilationstest.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lääkehiilidioksidi AWO

Använd inte Lääkehiilidioksidi AWO

Hyperventilationstestet utförs under övervakning av läkare.

Testet kommer inte utföras i följande fall:

- om du har en blockering av luftvägarna
- om du har hjärt- och kärlsjukdomar: hjärtinfarkt eller stroke inom de senaste 3 månaderna, obehandlat högt blodtryck, aortaaneurysm (vidgning av aorta), nyligen genomgången ögonoperation eller risk för ökat tryck i hjärnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Lääkehiilidioksidi AWO.

Andra läkemedel och Lääkehiilidioksidi AWO

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vid det eukapniska hyperventilationstestet andas du in luft som innehåller 5 % koldioxid. Man känner inte till att detta skulle orsaka läkemedelsinteraktioner eller andra skadliga interaktioner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av koldioxid hos gravida kvinnor. Användning av koldioxid rekommenderas inte under graviditet. Det finns inte tillräckligt med information om koldioxid utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Medicinsk koldioxid som tillförs via inandningsluften har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fråga vid behov testövervakande läkaren när det igen är säkert för dig att köra och använda maskiner.

3. Hur du använder Lääkehiilidioksidi AWO

Koldioxid får endast ges under direkt övervakning av läkare.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- högst 5 % vid användning som inandningsgas.

Om du använt för stor mängd av Lääkehiilidioksidi AWO

Inandning av större doser än normalt kan orsaka huvudvärk, förvirring, hjärtklappning, blodtrycksstegring, andningssvårigheter, depression av det centrala nervsystemet och yrsel. När halten som patienten andas in ökar verkar koldioxid på samma sätt som narkosmedel och kan orsaka medvetslöshet, blodtrycksstegring, förändringar i hjärtfunktionen eller kramper. Denna typ av effekter förväntas inte i samband med hyperventilationstestet.

Effekterna avtar när inandningen av koldioxid upphör.

4. Eventuella biverkningar

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

I samband med testet har hosta och sammandragningar i luftrören rapporterats. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Lääkehiilidioksidi AWO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Följande instruktioner gällande förvaring av gasflaskor och gas under högt tryck bör dock observeras: Förvara flaskan i upprätt läge i ett väl ventilerat utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser. Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för fall eller stötar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 100 % koldioxid (CO₂).
- Lääkehiilidioksidi AWO innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alla gasflaskor som innehåller koldioxid har samma färgmärkning. Gasflaskans skuldra är grå (koldioxid) och kroppen är turkos eller vit (medicinsk gas). Gasflaskor med ett stigrör är märkta med bokstaven N målad på flaskans skuldra.

Gasflaskorna och maxi-bollen är tillverkade av en stålblandning. Behållarnas insida är tillverkad av rostfritt stål eller stålblandning. Gasflaskornas och maxi-bollarnas ventiler är tillverkade av mässing, rostfritt stål eller metallblandning. Ventilen är täckt med en skyddskåpa.

Förpackningsstorlekar

Enskild flaska: 1; 2; 3; 5; 7; 10; 13,4; 20; 27; 40 och 50 liter

Maxi-boll: 450 liter

Flaskbatterier: 3 x 40 liter, 6 x 40 liter, 12 x 40 liter, 3 x 50 liter, 6 x 50 liter och 12 x 50 liter

Behållare: 180, 600 ja 1 000 liter

Flaskorna är fyllda med koldioxid högst 0,75 kg per en liter. T.ex. En flaska på 10 l innehåller 7,5 kg koldioxid. En kg koldioxid motsvarar 534 liter gasformig koldioxid vid normalt lufttryck (1,01325 bar, 15 °C).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

Woikoski Oy
Puurtajankatu 22
04440 Järvenpää

Denna bipacksedel ändrades senast

30.7.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

Förvaring

Olika gassorter och gaskvaliteter ska hållas åtskilda. Fulla och tomma flaskor ska förvaras åtskilda.

Flaskorna ska förvaras i skydd mot regn och andra skadliga väderleksförhållanden och hållas torra och rena.

Förvara och transportera i upprätt läge med ventilen stängd och med ventilens skyddskåpa påsatt.

Koldioxid befinner sig i flaskan både som vätska och som gas. Vätskefasen befinner sig i nedre delen av flaskan och gasfasen i övre delen av flaskan. Under förvaring och användning ska flaskan med koldioxid alltid hållas i upprätt läge för att

- a) undvika att flytande koldioxid hamnar i ventiler, apparater och rörsystem när man använder koldioxid i gasform
- b) försäkra att produkten kommer ut ur flaskan i flytande form när det gäller flaskor med ett stigrör.

Utsätt inte för höga temperaturer.

Vid fall av brand flytta gasflaskorna i säkerhet, om möjligt.

Användning

Flaskan med Lääkehiilidioksidi AWO och flaskan med medicinsk luft kopplas EHV-apparaten som är försedd med en gasblandare. Med hjälp av gasblandaren regleras koncentrationen av koldioxid så att koncentrationen av koldioxid i inandningsluften är 5 %. Läs bruksanvisningen för EHV-apparaten före användning.

Om du använder koldioxid i flytande form ska du välja en flaska med ett stigrör.

Då flaskorna används ska de vara väl förankrade för att undvika fall.

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast apparater och utrustning som är avsedda för administrering av medicinsk gas. Kontrollera att apparaterna fungerar och att anslutningarna och packningarna är rena och hela innan du kopplar dem till flaskan.

Ta reda på om apparaten ska kopplas till flaskan manuellt eller med hjälp av verktyg. Använd inte verktyg om apparaten är avsedd att kopplas manuellt. Spänn inte åt för hårt.

Använd inte olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om apparaten är svår att ansluta. Hantera flaskan, ventilen och apparaten med rena och fettfria (inte handkräm etc.) händer.

Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt, cirka ett halvt varv, varefter ventilen ska öppnas nästan helt. Ventilen får inte vara helt öppen (ytterläge) under användning utan måste roteras cirka ett kvartsvarv mot slutet läge.

Kontrollera att kopplingen är tät. Försök inte reparera en läckande ventil eller apparat själv (med undantag för byte av packningen eller O-ringen).

Om läckage förekommer, stäng ventilen. Säkerställ tillräcklig ventilation. Märk de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt från intakta flaskor och returnera dem till distributören.

Om du använder ett högt gasflöde bör du försäkra dig om att trycket i flaskan inte sjunker under 5,2 bar, eftersom koldioxiden i flaskan annars fryser.

Byt ut gasflaskan om du lägger märke till en tydlig sänkning av gstrycket. Gstrycket förblir konstant under användning. Gstrycket kan dock variera beroende på omgivningens temperatur.

Trycket i flaskan talar inte om hur mycket gas som finns kvar. Väg flaskan för att ta reda på den kvarvarande gasmängden.

Töm inte flaskan helt utan lämna kvar ett litet tryck (cirka 2 bar) för att skydda flaskan från kontaminering.

Stäng ventilen och apparaterna efter användning. Använd endast normal handkraft för att stänga, använd inga verktyg. Tryckavlasta apparaten innan du kopplar loss den.