

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

CONOXIA 100% lääkkeellinen kaasu, puristettu

Happi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä CONOXIA on ja mihin sitä käytetään

Mitä CONOXIA on

CONOXIA sisältää happea, jota käytetään inhalaatioon. Se on väritöntä, hajutonta ja mautonta, ja se toimitetaan kaasupulloissa, joissa on paineensäädin kaasun paineen alentamista varten. Kaasupullo sisältää vain puhdasta happea.

CONOXIA suurentaa veren happipitoisuutta (parantaa happikyllästeisyyttä). CONOXIA-valmistetta käytettäessä kehon kaikkiin kudoksiin kulkeutuu enemmän happea.

Mihin CONOXIA-valmistetta käytetään

Normaalilla paineella CONOXIA-valmistetta käytetään:

- akuutin tai kroonisen hapenpuutteen hoitoon (alhainen veren happipitoisuus)
- osana yleisanestesian (narkoosin) aikana ja tehohoidon yhteydessä annettavaa kaasuvirtausta
- sumutinhoidossa inhaloitavien lääkeaineiden inhalaation aikana
- ensiapuna 100 %:n hapen muodossa sukeltajantaudissa
- akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoitoon

CONOXIA-valmistetta voidaan normaalilla paineella käyttää kaikilla ikäryhmillä. Lasten akuuttia sarjoittaista päänsärkyä ei pidä hoitaa CONOXIA-valmisteella.

Ylipaineella CONOXIA-valmistetta voidaan käyttää niin kutsutuissa painekammioissa:

- veren ja kudosten happipitoisuuden nostamiseen, jotta voidaan pienentää sukeltajantaudista, verisuonissa olevista kaasuihmistä aiheutuvien vaurioiden riskiä
- häikämyrkytysten hoitoon
- kudosinfektioiden hoitoon (klostridien aiheuttama myenokroosi, kaasukuolio)

CONOXIA-hoitoa voidaan painekammioissa käyttää kaikilla ikäryhmillä (ks. myös kohta 2).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät CONOXIA-valmistetta

Varmista lääkäritäsi, että hän on tietoinen kaikista sairauksista, joita sinulla on tai saattaa olla, ennen kuin käytät CONOXIA-valmistetta.

CONOXIA-valmistetta ei saa käyttää painekammioissa, jos sinulla on:

- hoitamaton keuhkopussin vaurio (nk. ilmarinta)
- olet ollut leikkauksessa tai sinulla on vamma kehossa, koska ne voivat aiheuttaa kaasukuplia.

Varoitukset ja varotoimet

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, kuten esimerkiksi astma tai keuhkohtaumatauti (COPD). Vastasyntyneet, erityisesti ennenaikaisesti syntyneet, ovat herkempiä hapelle kuin aikuiset. Anna CONOXIA-valmistetta vain se määrä, jonka lääkäri on määrännyt.
- Jos sinulle on määrätty ylipainehoitoa, keuhkopussin vaurioitumisen (nk. ilmarinnan) riski on otettava huomioon.

Lapset ja nuoret

CONOXIA-valmistetta ei pidä käyttää lasten ja nuorten akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoitoon. Kokemukset CONOXIA-valmisteen käytöstä ylipainehoidossa lapsilla ja nuorilla ovat rajalliset. Hyöty-riskisuhde tulee arvioida erikseen kunkin potilaan kohdalla.

Muut lääkevalmisteet ja CONOXIA

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

Jos käytät tai sinulle on määrätty:

bleomysiiniä, cisplatiinia, doksorubiiniä (syövän hoitoon), amiodaronia (sydänsairauden hoitoon), furadantiinia (nitrofurantoiinia) tai vastaavia antibiootteja (tulehduksen hoitoon), disulfiraamia (alkoholismien hoitoon) tai kemikaaleja, kuten parakvattia, kerro niistä lääkäriille ennen tämän valmisteen käyttämistä, sillä niiden käyttö saattaa lisätä keuhkovaurioiden riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

CONOXIA-hoito normaalilla paineella

CONOXIA-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. CONOXIN-hoidolla ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

CONOXIA-ylipainehoito

Jos sinulle on määrätty CONOXIA-hoitoa painekammiossa, kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lapsilla on vaarana ns. oksidatiivinen stressi.

CONOXIA-hoidolla ei ole tunnettuja haittavaikutuksia rintaruokintaan, kun hoitoa annetaan painekammiossa. Imetystä tulee kuitenkin välttää varsinaisen hoidon aikana, koska vastasyntynyt lapsi voi altistua paineelle ja puristukselle painekammiossa. Lapsi voidaan imettää turvallisesti ennen painekammiossa hoitoa ja hoidon jälkeen. Paineekammiossa annetun CONOXIA-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa autoa käytettyäsi CONOXIA-valmistetta, jos hoidostasi vastaava lääkäri on sitä mieltä, että olet riittävän hyväkuntoinen ja kykenevä ajamiseen.

3. Miten CONOXIA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäritä, jos olet epävarma. Älä muuta annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos käytät tätä lääkettä kotona, saat täydellisen koulutuksen CONOXIA-valmisteen käyttöön sekä laitteen, kun saat ensimmäisen lähetyksen happea.

CONOXIA on hengitettäväksi tarkoitettu. Sitä hengitetään tavallisesti nenäkatettrin tai maskin kautta. Voit hengittää itse – spontaanisti – tai respiraattori tai ventilaattori voi avustaa sinua hengittämisessä.

Lue huolellisesti hengityslaitteistosi käyttöohjeet/potilasohjeet!

- Suositeltu annos määritetään yksilöllisesti sairauden mukaan. Tavallinen aikuisen annos *akuutin hapenpuutteen hoidossa normaalilla paineella* on 2–6 litraa minuutissa nenäkatetria käytettäessä tai 5–10 litraa minuutissa maskia käytettäessä ja 10–15 litraa minuutissa varaajapussillista maskia käytettäessä.

- Kysy lääkäriltäsi annostusohjeet muihin tapauksiin.

Käyttö lapsille ja nuorille

CONOXIA-hoito normaalilla paineella

Kaikenikäisiä lapsia voidaan hoitaa CONOXIA-valmisteella, mutta vastasyntyneiden kanssa on oltava erityisen varovaisia. Ks. myös kohta 2

CONOXIA-hoito ylipaineella

Kaikenikäisiä lapsia voidaan hoitaa CONOXIA-valmisteella painekammiossa. Hoidon kesto aika ja CONOXIA-valmisteen käyttöikeys on hoitavan lääkärin päätettävä.

Jos käytät enemmän CONOXIA-valmistettä kuin sinun pitäisi

Voit saada oireita yliannostuksesta, jos käytät CONOXIA-valmistettä enemmän kuin pitäisi. Liian suuri määrä lääkettä voi:

- aiheuttaa kipua, kuivaa yskää ja hengästyneisyyttä
- voi haitata keuhkojen toimintaa ja poikkeustapauksissa (esimerkiksi potilailla, joilla on krooninen keuhkosairaus) se voi aiheuttaa hengityslamaa ja tajuttomuuden.

Jos CONOXIA-valmiste aiheuttaa yliannostuksen merkkejä, ota aina yhteys lääkäriin. Jos oireet ovat vaikeita, hakeudu lääkäriin välittömästi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä lääkkeen käytöstä, ota yhteys lääkäriisi.

Turvaohjeet

- Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa CONOXIA-valmistettä käytetään, koska se lisää tulipalovaaraa.
- CONOXIA on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.
- Liitä pullo vain lääkkeelliselle hapelle tarkoitettuun liitäntään.
- Happea (säiliötä ja pulloa) saa käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Paineensäädin on avattava hitaasti ja varovasti syttymisvaaran takia.
- Älä koskaan käytä rasvaa, öljyä tai vastaavaa ainetta jumiutuneen liittimen kierteiden voiteluun, koska kosketus *korkeapaineisen* CONOXIA-valmisteen kanssa aiheuttaa itsesyttymisvaaran.
- Käsittele venttiileitä ja liitettäviä laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoidetta tms.).
- Älä käytä leivänpaahdinta, hiustenkuivaajaa tai vastaavaa sähkölaitetta CONOXIA-hoidon aikana.
- Älä koskaan aseta happimaskia tai nenäkatetria suoraan tekstiiliin päälle hoidon aikana –hapella kyllästyneet kankaat voivat olla erittäin herkästi syttyviä ja aiheuttaa tulipalovaaran. Jos näin tapahtuu, ravistele ja tuuleta tekstiilit huolellisesti.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa.
- Kaasupullot on kannettava turvaan palovaaran uhatessa.
- Sulje laitteet, kun niitä ei käytetä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia ilmenee tavallisesti suuria pitoisuuksia (yli 70 %) käytettäessä ja kauan kestäneen hoidon (vähintään 6–12 tuntia) jälkeen.

CONOXIA-hoito normaalilla paineella

Vakavimpia mahdollisia haittavaikutuksia ovat hengitysvaikeudet, niin kutsuttu hengitysvaikeusoireyhtymä /respiratory distress syndrome (joka voi johtaa keuhkojen sidekudostumiseen). Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, lopeta lääkkeen käyttö ja /tai hakeudu välittömästi lääkäriin.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 100:sta)

Limakalvojen kuivuminen nenässä ja suussa, koska kaasu on kuivaa. Hengitykseen liittyvä kipu, kuiva yskä ja hengästyneisyys.

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 1000:sta)

Korkeille happipitoisuuksille altistuneilla vastasyntyneillä: silmävauriot, joiden seurauksena näkökyky saattaa heikentyä.

Hengityslama

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Hengitysvaikeude; hengitysvaikeusoireyhtymä/ respiratory distress syndrome.

Palovammat.

Jos saat näitä haittavaikutuksia, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriisi.

Ylipainehoito CONOXIA-valmisteella

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat sekavuus ja kouristukset (epileptiset). Hoitohenkilökunta on aina läsnä, kun saat ylipainehoitoa CONOXIA-valmisteella. Lääkäri ryhtyy toimenpiteisiin, jos saat näitä haittavaikutuksia.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 100:sta)

Paineen tunne välikorvassa, tärykalvon repeämä

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 1000:sta)

Paineen/kivun tuntemus nenässä.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

Ahdistuneisuus, näön heikkeneminen, barotrauma (kudosvauriot paineen takia), sekavuus, tajunnan menetys ja kouristukset (epileptiset).

Haittavaikutukset lapsilla

CONOXIA-hoito normaalilla paineella

Vastasyntyneiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska he ovat alttiimpia joillekin haittavaikutuksille kuin muut potilaat.

Kaikista vakavimpia haittavaikutuksia vastasyntyneillä ovat silmävammat (retrolentaalinen fibroplasia), joka voi aiheuttaa näön heikkenemisen sekä keuhkojen vajaatoiminta (bronkopulmonaalinen dysplasia).

Jos epäilet lapsellasi olevan näitä haittavaikutuksia, lopeta hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Edellä mainittujen vakavien haittavaikutusten lisäksi lapsilla ei tunneta muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka esiintyvät myös aikuisilla.

Ylipainehoito CONOXIA-valmisteella

CONOXIA-hoito ylipainekammiossa ei aiheuta muita tunnettuja haittavaikutuksia kuin ne, jotka esiintyvät aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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. CONOXIA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Pidä pullo tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa se ei altistu voimakkaalle kuumuudelle.
- Pidä pullo puhtaana ja kuivana.
- Varmista, että kaasupullo ei pääse putoamaan eikä altistu kolhuille.
- Älä säilytä helposti syttyvien materiaalien lähetyvillä.
- Älä käytä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- Älä käytä lääkettä, jos huomaat, että toimitetun kaasupullon sinetti ei ole ehjä
- Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina sekä mahdollinen suojatulppa ja suojuus paikoillaan.
- Kaasupullo tulee palauttaa toimittajalle

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CONOXIA sisältää

- Vaikuttava aine on 100-prosenttinen happi (kemiallinen merkki: O₂)
- CONOXIA-valmisteessa ei ole muita aineita.

CONOXIA-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaasupullon hartiaosan väri on valkoinen (happi). Kaasupullon runko valkoinen (lääkkeellinen kaasu). Pulloista/pakkauksista, jotka on täytetty 200 barin , 153 barin*, tai vastaavasti 138 barin** paineeseen, saadaan noin X litraa kaasua normaalissa ilmanpaineessa ja 15 °C:n lämpötilassa alla olevan taulukon mukaan:

Pullon koko litroina	0,4	1	1,1	1,2	2	2,5	3	4	4,7	5	6	10
Litraa kaasua	80	210	230	260	430	530	630	850	1000	1060	1260	2120

Pullon koko litroina	15	20	21,3*	21,3**	50
Litraa kaasua	3180	4200	3450	2900	10 600
Paketin koko litroina	2x21,3*			10x50	12x50
Litraa kaasua	6900			106 000	128 000

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Linde Gas
BOX 30193
10425 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat:

Linde Gas AS
Gamle Leirdals vei 2
NO-1081 Oslo
Norja

Linde Gas SIA
Putnu iela 2
Ropazu region,
Zakumuiza,
LV-2133
Latvia

Oy Linde Gas Ab
Agantie 2
11310 Riihimäki
Suomi

Linde Gas ehf
Breidhöfda 11
ICE-110 Reykjavik
Islanti

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-749 47 Enköping
Routsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska- Conoxia
Viro- CONOXIA
Suomi- CONOXIA
Islanti- CONOXIA
Latvia- CONOXIA
Liettua- CONOXIA
Norja- Conoxia
Ruotsi- Conoxia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2021

Muut tiedonlähteet

Oy Linde Gas Ab - Linde Healthcare, Itsehallintokuja 6, 02600 ESPOO, puh. 010 2421

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimea kotisivuilta, www.fimea.fi.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CONOXIA 100 %, Medicinsk gas, komprimerad

Oxygen

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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad CONOXIA är och vad det används

Vad CONOXIA är

CONOXIA innehåller syrgas som används för inandning. Den är färg-, lukt- och smaklös och tillhandahålls i gasflaska som har en tryckregulator för att minska gasens tryck. Gasflaskan innehåller endast ren syrgas.

CONOXIA ökar innehållet av syre i blodet (ökad syremättnad). CONOXIA medför att mer syre transporteras ut till kroppens alla vävnader.

Vad CONOXIA används för

Under normalt tryck används CONOXIA:

- för behandling av akut eller kronisk hypoxi (låga nivåer av syrgas i blodet).
- som en del av gasflödet vid allmän narkos, och intensivvård.
- till att driva en nebulisator under inandning av inhalede läkemedel.
- som första hjälpen-behandling med 100 % syrgas i samband med dykolyckor.
- för behandling av akut attack av Hortons huvudvärk

CONOXIA under normalt tryck, kan användas i alla åldersgrupper utom i barn som inte ska behandlas med CONOXIA vid en akut attack av Hortons huvudvärk.

Under högt tryck kan CONOXIA användas i så kallade tryckkamrar för att:

- Öka innehållet av syrgas i blodet och andra vävnader för att minska risken för skada orsakad av:
 - dykarsjuka, gas eller luftbubblor i blodkärl.
- Behandla kolmonoxidförgiftning
- Behandla infektioner i vävnader (clostridial myonecrosis, gasgangrän)

CONOXIA i tryckkammare, kan användas i alla åldersgrupper (Se också avsnitt 2)

2. Vad du behöver veta innan du använder CONOXIA

Informera din läkare så att han/hon är medveten om alla medicinska tillstånd du har eller kan tänkas ha före användning av CONOXIA.

CONOXIA ska inte användas i tryckkammare om du har:

- en obehandlad skada på lungsäcken, så kallad pneumothorax.
- genomgått kirurgi eller har skador på kroppen, eftersom dessa händelser kan bilda gasbubblor i kroppen.

Varningar och försiktighet

- Tala med din läkare om du lider av kronisk lungsjukdom som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL.)
- Nyfödda speciellt för tidigt födda spädbarn, är mer känsliga för syrgas än vuxna Tillför endast den mängd syrgas som du blivit anvisad av din sjukvårdspersonal.
- Om du har ordinerats behandling i tryckkammare(hyperbar syrgasbehandling) ska risken kopplad till skador på lungsäcken (s k pneumothorax) beaktas.

Barn och ungdomar

CONOXIA ska inte användas för behandling av en akut attack av Hortons huvudvärk i barn och ungdomar.

Erfarenhet av CONOXIA under högt tryck i nyfödda, barn och ungdomar är begränsad.

Nytta/riskförhållandet bör utvärderas i varje enskild patient.

Andra läkemedel och CONOXIA

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

Om du använder eller har ordinerats:

bleomycin, cisplatin eller doxorubicin (medicin för att behandla cancer), amiodaron (medicin för att behandla hjärtsjukdom), furadantin (nitrofurantoin) eller liknande antibiotika (medicin för att behandla infektion), disulfiram (medicin för att behandla alkoholmissbruk) och kemikalier som parakvat, informera din läkare innan du tar dessa läkemedel, eftersom det finns en risk att behandlingen kan öka risken för lungskador.

Graviditet, amning och fertilitet

CONOXIA under normalt tryck

CONOXIA kan användas under graviditet och vid amning. Behandling med CONOXIA har inga kända negativa effekter på fertilitet.

CONOXIA under högt tryck

Om du har ordinerats behandling med CONOXIA i tryckkammare så tala om för din läkare om du är gravid eller misstänker att du är gravid, eftersom det finns en möjlig risk för skada på fostret utlöst av syrgasstress.

Det finns inga kända biverkningar vid amning då CONOXIA används i tryckkammare. Amning ska dock undvikas under själva behandlingen eftersom det finns en risk att det nyfödda barnet utsätts för trycket och kompressionen i tryckkammaren. Det är säkert att amma före och efter behandling i tryckkammare. Effekten på fertilitet då CONOXIA används i tryckkammare har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra efter användning av CONOXIA förutsatt att läkare anser att du är i stånd till det.

3. Hur du använder CONOXIA

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker. Ändra inte dosen utan att först rådfråga din läkare. Om du

använder denna medicin i hemmet så kommer du få instruktion vid den första leveransen, om hur du använder CONOXIA och utrustningen.

CONOXIA används för inhalation. Man andas vanligen genom en näsgrimpa eller mask. Antingen andas man själv – man ”spontanandas” eller så får man hjälp att andas av en respirator/ventilator.

Läs noga bruksanvisningen/patientinstruktionen för aktuell andningsutrustning!

- Den rekommenderad dosen bestäms individuellt för dig, grundat på ditt medicinska tillstånd. Vanlig dos för vuxna för att behandla eller förebygga *akut syrebrist under normalt tryck* är –2-6 liter per minut vid användning av näsgrimpa, eller 5 - 10 liter per minut med ansiktsmask och 10-15 liter per minut med en reservoarmask.

- För dosering i övriga fall rådgör med läkare.

Användning i barn och ungdomar

CONOXIA under normalt tryck

Barn i alla åldrar kan behandlas med CONOXIA, men man måste ta speciell hänsyn till nyfödda. Se också avsnitt 2.

CONOXIA under högt tryck

Barn i alla åldrar kan behandlas med CONOXIA i tryckkammare. Behandlingens längd och hur ofta ditt barn ska ha CONOXIA bestäms av din läkare.

Om du använt för stor mängd av CONOXIA

Du kan få symtom på överdosering om du använder mer CONOXIA än du ska. För mycket av denna medicin kan:

- orsaka smärta, torrhosta och andnöd
- påverka lungfunktionen och i sällsynta fall (t ex i en del patienter som lider av kroniska lungsjukdomar) orsaka andningsdepression och medvetslöshet.

Om du märker dessa tecken på överdosering av CONOXIA, kontakta alltid din läkare. Om du upplever allvarliga symtom uppsök läkare eller sjukhus omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

Säkerhetsanvisningar

- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där CONOXIA används, eftersom det ökar risken för brand.
- Medicinsk CONOXIA är endast avsett för medicinskt bruk.
- Koppla endast flaskan till anslutning avsedd för medicinsk oxygen.
- Syrgasen (behållare och flaskor) skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- Tryckregulatorn skall öppnas långsamt och försiktigt för att undvika antändning.
- Använd aldrig fett, olja el dylikt för att smörja gängor som kärvar eftersom det finns risk för självantändning i kontakt med CONOXIA under *högt tryck*.
- Hantera ventiler och utrustningen som hör till med rena och fettfria (handkräm etc) händer.
- Använd ej brödrost, hårfön eller liknande elektriska apparater under behandling med CONOXIA.
- Lagg aldrig en oxygenmask eller näsgrimpa direkt på textilier när behandling pågår – textilier som blivit syrgasmättade kan bli mycket lättantändliga/brandfarliga. Om detta ändå skulle inträffa skaka och vädra ur sådana textilier ordentligt.
- Vid brand – stäng av utrustningen.
- Gasflaskor ska föras i säkerhet vid brandfara.
- Stäng av utrustningen när den inte används.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan CONOXIA orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar ses vanligen vid hög koncentration (över 70 %) och efter längre tids behandling (minst 6 - 12 timmar).

CONOXIA behandling under normalt tryck

Den mest allvarliga biverkningen som kan uppträda är svårighet att andas, så kallad akut lungsvikt/respiratory distress syndrome (som kan leda till lungfibros). Om du upplever svårigheter att andas, sluta ta medicinen och sök omedelbart läkarhjälp.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Torra slemhinnor i näsa och mun på grund av att gasen är torr. Smärta vid andning, torrhosta och andnöd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hos nyfödda barn exponerade för höga syrgaskoncentrationer: Skada på ögat vilket kan leda till nedsatt syn.

Andningsdepression

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Svårigheter att andas akut lungsvikt/respiratory distress syndrome Brännskada

Om du får någon av dessa biverkningar, sluta med behandlingen och kontakta din läkare.

CONOXIA behandling under högt tryck

De mest allvarliga biverkningarna är förvirring och kramper (epilepsi). Medicinsk personal är alltid närvarande när du behandlas med CONOXIA under högt tryck. Din läkare kommer vidta åtgärder om du märker av några av dessa biverkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tryckkänsla i mellanörat, sprucken trumhinna

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Tryckkänsla eller smärta i näsan

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Oro, nedsatt syn, baro-trauma (vävnadsskada på grund av tryckeffekten), förvirring, medvetlöshet och kramper (epilepsi).

Ytterligare biverkningar hos barn

CONOXIA behandling under normalt tryck

Speciell hänsyn måste tas när nyfödda behandlas eftersom de är känsligare för vissa biverkningar än andra patientgrupper.

De mest allvarliga biverkningarna hos nyfödda är skada på ögat (retrolental fibroplasi) som kan orsaka nedsatt syn och lungskada (s k bronko-pulmonell dysplasi).

Om du misstänker att ditt barn har fått någon av dessa biverkningar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Förutom dessa nyss beskrivna allvarliga biverkningar, så finns det inga andra kända biverkningar hos barn än de rapporterade i vuxna.

CONOXIA behandling under högt tryck

Det finns inga andra kända biverkningar orsakade av CONOXIA i tryckkammare än de som är rapporterade i vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 CONOXIA ska förvaras

Förvara denna medicin utom syn- och räckhåll för barn.

- Förvara flaskan på en väl ventilerad plats där den inte utsätts för stark värme.
- Håll flaskan ren och torr.
- Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.
- Förvaras åtskilt från brännbara ämnen.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
- Använd inte detta läkemedel om gasflaskan inte har en intakt försegling när den levereras till dig.
- Måste förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.
- Flaskan ska returneras till leverantören.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxygen (syrgas) 100 %. (Kemisk beteckning: O₂).
- Inga övriga innehållsämnen ingår i CONOXIA.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans skuldra är märkt med vit färg (oxygen). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas) Flaskor/paket fyllda till 200 bar, 153 bar*respektive 138 bar**, innehåller ca X liter gas vid atmosfärstryck och 15°C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	0,4	1	1,1	1,2	2	2,5	3	4	4,7	5
Liter gas	80	210	230	260	430	530	630	850	1000	1060

Flaskstorlek i liter	6	10	15	20	21,3*	21,3**	50
Liter gas	1260	2120	3180	4200	3450	2900	10 600

Paketstorlek i liter	2 x 21,3*	10x50	12x50
Liter gas	6900	106 000	128 000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Linde Gas

BOX 30193

10425 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

Linde Gas AS
Gamle Leirdals vei 2
NO-1081 Oslo
Norge

Linde Gas SIA
Putnu iela 2
Ropazu region,
Zakumiiza,
LV-2133
Lettland

Linde Gas ehf
Breidhöfða 11
ICE-110 Reykjavik
Island

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-749 47 Enköping
Sverige

Oy Linde Gas Ab
Agantie 2
FI-11310 Riihimäki
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark- Conoxia
Estland- CONOXIA
Finland- CONOXIA
Island- CONOXIA
Lettland- CONOXIA
Litauen- CONOXIA
Norge- Conoxia
Sverige – Conoxia

Denna bipacksedel ändrades senast: 19.12.2021**Övriga informationskällor**

Oy Linde Gas Ab
Självstyrelsegränden 6
02600 Esbo
Finland
Tel: 010 2421

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida: www.fimea.fi