

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

CONOXIA 100%, Lyfjagas, undir þrýstingi

Súrefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur mælt fyrir um

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um CONOXIA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota CONOXIA
3. Hvernig nota á CONOXIA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CONOXIA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um CONOXIA og við hverju það er notað

Upplýsingar um CONOXIA

CONOXIA inniheldur súrefni sem notað er til innöndunar. Það er litlaust, lyktar- og bragðlaust og fæst í þrýstihylkjum með eða án þrýstijafnara. Þrýstihylkið inniheldur hreint súrefni.

CONOXIA eykur súrefnismagn í blóði (aukin súrefnismettun). CONOXIA gerir það að verkum að meira súrefni flyst til allra líkamsvefja.

Við hverju CONOXIA er notað

Við eðlilegan þrýsting er CONOXIA notað:

- Til meðferðar á bráðum eða langvinnum súrefnisskort (lág súrefnisgildi í blóði)
- Sem hluti af fersku gasflæði sem notað er við almenna svæfingu og gjörgæslu
- Til að knýja eimgjafa við innöndun á innöndunarlyfjum
- Sem fyrsta hjálp - meðferð með 100% súrefni við köfunarslys.
- Meðferð við bráðri höfuðtaugakveisu (Horton's syndrome)

Nota má CONOXIA við eðlilegan þrýsting fyrir alla aldurshópa nema hjá börnum með bráða höfuðtaugakveisu sem ekki á að meðhöndla með CONOXIA.

Nota má CONOXIA við háan þrýsting í svonefndum þrýstiklefum til:

- Að auka súrefnisinnihald í blóði og vefjum til að draga úr hættu á skaða af völdum kafaraveiki, gas- eða loftbólna í æðum
- Meðferðar á kolmónoxíðeitrun
- Meðferðar á sýkingum í vefjum (clostridial myonecrosis, gasdrep)

Nota má meðferð með CONOXIA í þrýstiklefum hjá öllum aldurshópum (sjá einnig kafla 2).

2. Áður en byrjað er að nota CONOXIA

Láttu lækinn vita um öll heilsufarsvandamál sem þú ert með eða gætir verið með áður en byrjað er að nota CONOXIA.

CONOXIA á ekki að nota í þrýstiklefum ef þú:

- ert með ómeðhöndlaða skemmd á brjósthimnu, svokallað loftbrjóst.
- hefur gengist undir skurðaðgerð eða fengið áverka á líkamann, vegna þess að slíkt getur valdið loftbólumyndun í líkamanum.
- ert með sögu um flogaköst
- ert með óstjórnlegan háan hita
- ert með ótta við lokuð rými (innilokunarkennd)

Varnaðarorð varðandi aukna eldhættu í návist súrefnis:

- Súrefni er oxandi efni og stuðlar að bruna. Reykingar eða opinn eldur (t.d. kveikilogar, eldavélar, ofnar, gasarar, glitraljós, kerti...) mega ekki vera í herbergjum þar sem Conoxia er notað, þar sem það eykur eldhættu.
- Reykið ekki né notið rafrettur meðan á súrefnismeðferð stendur.
- Notið ekki brauðrist, hárfurru eða svipaðan rafbúnað meðan á súrefnismeðferð stendur.
- Berið ekki feit efni (t.d. olíur, krem, smyrsl) á fleti sem komast í snertingu við súrefni. Aðeins vatnsleysanlegar vörur ættu að vera notaðar á hendur og andlit eða í nefinu meðan súrefni er notað.
- Opna þarf þrýstijafnarann hægt og varlega til að forðast hættu á eldsvoða.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Láttu lækinn vita ef þú ert með langvinnan lungnasjúkdóm t.d. astma eða langvinna lungnateppu.
- Nýburar, einkum fyrirburar, eru viðkvæmari fyrir súrefnisgjöf en fullorðnir. Gefið aðeins það magn af CONOXIA sem heilbrigðisstarfsmaður mælir með.
- Ef þú þarft að fara í yfirþrýstingsmeðferð skal taka tillit til hættu á skemmdum í brjósthimnu (svokallað loftbrjóst).

Börn og unglingar

Ekki skal nota CONOXIA til meðferðar á bráðri höfuðtaugakveisu hjá börnum eða unglingum. Takmörkuð reynsla er af notkun CONOXIA við háan þrýsting hjá nýburum, börnum og unglingum. Meta skal ávinning og áhættu fyrir hvern sjúkling fyrir sig.

Notkun annarra lyfja samhliða CONOXIA

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú tekur eða hefur fengið ávísað:

bleómýsín, císplatín eða doxórúbisín (meðferð við krabbameini), amíódarón (meðferð við hjartasjúkdómum), nítrófúrantóín eða sambærileg sýklalyf (meðferð við sýkingum), dísulfram (meðferð við áfengismisnotkun) og efni svo sem parakvat, skaltu láta lækinn vita áður en þú byrjar að nota lyfið, vegna þess að það er hugsanlegt að meðferðin geti aukið hættuna á lungnaskaða.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Nota má CONOXIA á meðgöngu, en aðeins ef þörf er á.

CONOXIA má nota meðan á brjóstgjöf stendur.

Í öllum tilvikum skal láta lækni vita ef þú ert þunguð eða grunar að þú gætir verið þunguð. Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, heldur að þú gætir verið þunguð eða ráðgerir að eignast barn skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú tekur lyf.

Akstur og notkun véla

Þú mátt aka eftir notkun CONOXIA að því tilskildu að lækinn telji þig færa/n um að aka.

3. Hvernig nota á CONOXIA

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum. Ekki breyta skömmtunum án samráðs við lækni.

Ef þú notar lyfið heima færðu fullnægjandi þjálfun í notkun CONOXIA og búnaðarins þegar þú færð lyfið fyrst.

CONOXIA er andað inn, yfirleitt inn um súrefnisglæraugu eða með grímu.

Annaðhvort andar sjúklingurinn því inn sjálfur – sjálfkrafa öndun – eða öndun er aðstoðuð með hjálp öndunarvélar.

Lesið vandlega notkunarleiðbeiningarnar/leiðbeiningar fyrir sjúklinginn með öndunarbúnaðinum!

- Ráðlagður skammtur er einstaklingsbundinn og ákveðinn með hliðsjón af sjúkdómsástandi þínu. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna við meðferð eða til að koma í veg fyrir *bráðan súrefnisskort* er 2–6 lítrar á mínútu við eðlilegan þrýsting með slöngu upp í nasir (súrefnisglæraugu) eða 5–10 lítrar á mínútu með andlitsgrímu og 10–15 lítrar á mínútu með grímu með safnpoka (e. reservoir mask).
- Um skammta í öðrum tilfellum skal hafa samráð við lækni.

Notkun handa börnum og unglingum

Meðferð með CONOXIA við eðlilegan þrýsting

Meðhöndla má börn á öllum aldri með CONOXIA en gæta skal sérstakrar varúðar hjá nýburum. Sjá einnig kafla 2.

Meðferð með CONOXIA við háan þrýsting

Meðhöndla má börn á öllum aldri með CONOXIA í þrýstiklefa. Lækningurinn ákveður lengd meðferðar og tíðni gjafa með CONOXIA.

Ef notaður er stærri skammtur af CONOXIA en mælt er fyrir um

Þú gætir fundið fyrir einkennum ofskömmtunar ef þú notar stærri skammt af CONOXIA en mælt er fyrir um. Notkun lyfsins í of miklu magni getur:

- valdið verkjum, þurrum hósta og mæði
- haft áhrif á öndun og í einstaka tilfellum (til dæmis hjá sumum sjúklingum sem þjást af langvinnnum lungnasjúkdómi) getur það leitt til skertrar öndunar og meðvitundarleysis.

Komi þessi einkenni um ofskömmtun CONOXIA fram, skal ávallt hafa samband við lækni. Ef þú finnur fyrir alvarlegum einkennum skaltu tafarlaust leita læknishjálp.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Öryggisleiðbeiningar

- Eldhætta: Súrefni stuðlar að bruna. Þar sem CONOXIA er notað eru REYKINGAR og opinn eldur (t.d. kveikilogar, eldavélar, ofnar, kerti) bannaður vegna eldhættu. Ekki bera feit efni (olíur, krem, smyrsl) á fleti sem komast í snertingu við súrefni. Aðeins vatnsleysanlegar vörur ættu að vera notaðar á hendur, andlit eða innan í nefinu á meðan súrefni er notað. Opnið þrýstijafnarann hægt og varlega til að forðast eldsvoða.
- CONOXIA er aðeins ætlað til lækninga.
- Tengid hylkið aðeins við búnað sem ætlaður er fyrir súrefni til lækninga.
- Aðeins má nota súrefni (tanka og hylki) þar sem er góð loftræsting.
- Þrýstijafnarann verður að opna hægt og varlega til að forðast íkveikju.
- Farið varlega með gashylki til að koma í veg fyrir skemmdir á lokum. Notið aldrei feiti, olíu eða sambærileg efni til að smyrja skrufgang sem festist, vegna þess að hætta er á sjálfsíkveikju við snertingu við CONOXIA *undir miklum þrýstingi*.
- Meðhöndlið loka og tengdan búnað með hreinum og fitulausum höndum (án handáburðar o.s.frv.).

- Notið ekki brauðrist, hárrurku eða sambærileg raftæki á meðan meðferð með CONOXIA stendur.
- Leggið aldrei súrefnisgrímu eða súrefnisglæraugu beint á tau á meðan meðferð stendur – súrefnismettað tau getur verið afar eldfimt og valdið íkveikjuhættu. Ef það gerist skal hrísta tauið vel og lofta.
- Ef upp kemur eldur – skal slökkva á búnaðinum.
- Fara verður með þrýstihylkin á öruggan stað ef hætta er á eldsvoða.
- Slökkvið á búnaðinum þegar hann er ekki í notkun.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur CONOXIA valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkana verður yfirleitt vart við mikinn styrk (meiri en 70%) og eftir langvarandi meðferð (a.m.k. 6–12 klukkustundir).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þurr slímhimna í nefi og munni vegna þess að gasið er þurrt. Verkur tengdur öndun og þurr hósti og mæði.

Við súrefnisþrýstimeðferð: Þrýstingstilfinning í miðeyra, rof á hljóðhimnu.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

Hjá nýburum sem fá háan súrefnisstyrk: Skemmdir í augum sem geta valdið skertri sjón.

Öndunarbæling (skert öndun)

Við súrefnisþrýstimeðferð: Þrýstingstilfinning/verkur í nefi, meðvitundarleysi og krampar (flog).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Miklir öndunarerfiðleikar (andnaðarheilkenni)

Brunasár

Við súrefnisþrýstimeðferð: Kvíði, sjónskerðing, þrýstingsáverkar (vefjaskemmdir vegna þrýstingsáhrifa), rugl.

Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Fyrir fólk með langvinnan lungnasjúkdóm, sem er vant lágu súrefnismagni í blóði, getur of mikil súrefnisgjöf of fljótt hægt á öndun þeirra og valdið því að koltvísýringur safnast fyrir í blóðinu. Þetta getur leitt til syfju, ruglings og – ef það er ekki leiðrétt – að lokum valdið því að það hættir að anda.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á CONOXIA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Geymið í vel loftræstu rými þar sem ekki er mikill hiti
- Haldið hylkinu hreinu og þurru
- Verjið hylkið fyrir höggi eða falli
- Geymið fjarri brennanlegu efni
- Ekki skal nota CONOXIA eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lotumiðanum
- Ekki skal nota lyfið ef innsigli hylkisins er rofið við móttöku
- Geymist og flytjið með skúfað fyrir loka og skal öryggislok eða hlíf vera á réttum stað, þar sem þau eru til staðar
- Skila verður hylkinu til birgis

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

CONOXIA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er 100% súrefni (efnafræðitákn: O₂)
- Það eru engin önnur innihaldsefni í CONOXIA

Lýsing á útliti CONOXIA og pakkingastærðir

Öxl þrýstihylkisins er hvít (súrefni). Bolur þrýstihylkisins er hvítur (lyfjalofteggund).

Hylki/hylkjabúnt fyllt að 200 börum, hvert um sig 153 bör*, hvert um sig 138 bör*, gefa u.þ.b. X lítra af gasi við staðalloftþrýsting og 15°C samkvæmt eftirfarandi töflu.

Stærð hylkis í lítrum	0,4	1	1,1	1,2	2	2,5	3	4	4,7	5	6	10
Lítrar gass	80	210	230	260	430	530	630	850	1000	1060	1260	2120

Stærð hylkis í lítrum	15	20	21,3*	21,3**	50
Lítrar gass	3180	4200	3450	2900	10.600

Stærð búnta í lítrum	2x21,3*	10x50	12x50
Lítrar gass	6900	106.000	128.000

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Linde Gas
BOX 30193
10425 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðendur

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

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

Oy Linde Gas Ab
Agantie 2
FI-11310 Riihimäki
Finnland

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Ísland

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

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Conoxia
Eistland	CONOXIA
Finnland	CONOXIA
Ísland	CONOXIA
Lettland	CONOXIA
Litháen	CONOXIA
Noregur	Conoxia
Svíþjóð	Conoxia

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2026.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar:

Linde Gas ehf.
Breiðhöfða 11
110 Reykjavík
Sími: 577 3030

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf er að finna á <http://www.serlyfjaskra.is>