**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

**Medicinski kisik Messer, medicinski plin, kriogeni**

kisik

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Medicinski kisik Messer i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Medicinski kisik Messer
3. Kako uzimati Medicinski kisik Messer
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Medicinski kisik Messer
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Medicinski kisik Messer i za što se koristi

Medicinski kisik Messer je lijek koji sadrži kisik, plin neophodan za život.

Proizvodi se u dva oblika, kao tekućina koja se isporučuje u rashladnim posudama te u plinovitom obliku u čeličnim bocama pod tlakom od 150 ili 200 bara koje mogu biti različitog volumena, a njegova primjena vezana je uz prikladne uređaje: regulatore tlaka i isparivače.

Tekući medicinski kisik, kriogeni koristi se tako da se iz rashladnih posuda - rezervoara, preko atmosferskih isparivača cjevovodima dovodi na mjesto primjene (bolesničke sobe, operacijske dvorane i sl.), gdje se preko zidnih uređaja za regulaciju tlaka i protoka daje bolesniku.

Tekući medicinski kisik u pokretnim rashladnim posudama koristi se tako da se tekućina unutar uređaja uplinjava te se preko regulatora protoka preko maske ili nosne kanile daje bolesniku.

Liječenje kisikom može se provoditi pri normalnom i pri povišenom tlaku.

**Liječenje kisikom pri normalnom tlaku** (normobarično liječenje kisikom)
Liječenje kisikom pri normalnom tlaku koristi se za sljedeća stanja:
- pomanjkanje kisika u krvi ili u pojedinim organima ili za sprječavanje takvog stanja;
- akutni napadaj cluster glavobolje (specifična vrsta glavobolje s kratkim i vrlo jakim napadima boli koji zahvaćaju jednu stranu glave u očnoj, čeonoj ili sljepoočnoj regiji).


HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

**Liječenje kisikom pri povišenom tlaku** (hiperbarično liječenje kisikom)
Liječenje kisikom pri povišenom tlaku smiju provoditi samo kvalificirani zdravstveni radnici.
Liječenje kisikom pri povišenom tlaku koristi se za sljedeća stanja:
- liječenje teških trovanja ugljičnim monoksidom (primjerice kada je bolesnik u nesvijesti);
- dekompresijska bolest;
- prisutnost mjehurića plina u krvotoku (plinska embolija);
- dodatak liječenju kod oštećenja kostiju nakon liječenja zračenjem;
- dodatak liječenju kod odumiranja mišićnog tkiva koje nastaje kao posljedica infekcije nekim bakterijama.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Medicinski kisik Messer

**Nemojte uzimati Medicinski kisik Messer** pri povišenom tlaku ako imate neliječeni kolaps pluća zbog neprirodnog prisustva zraka u grudnoj šupljini (pneumotoraks). Obavijestite svog liječnika ako ste ikada imali pneumotoraks.

**Upozorenja i mjere opreza**
Prije početka liječenja Medicinskim kisikom potrebno je znati sljedeće:
U visokim koncentracijama kisik kože izazvati štetne učinke. Može izazvati kolaps alveola (plućnih mjehurića) što uzrokuje prestanak opskrbe krvi kisikom.
Ovo se može desiti tijekom uporabe sljedećih koncentracija kisika:
- 100% u trajanju dužem od 6 sati
- 60 – 70% u trajanju dužem od 24 sata
- 40 – 50% tijekom sljedeća 24 sata
- iznad 40% u trajanju dužem od 48 sati.

Potreban je poseban oprez prilikom davanja kisika novorođenčadi ili nedonoščadi kako bi se smanjio rizik od oštećenja kao što je oštećenje oka. Potrebno je koristiti najnižu djelotvornu koncentraciju kojom se postiže zadovoljavajuća zasićenost krvi kisikom. Potrebno je izbjegavati promjene u zasićenosti kisikom.

Potreban je poseban oprez kod povišenih vrijednosti ugljičnog dioksida u krvi. Primjena kisika u ovom slučaju može dovesti do gubitka svijesti.

Ukoliko imate probleme s disanjem uzrokovane smanjenom koncentracijom kisika u krvi tada je prilikom liječenja kisikom potreban strogi liječnički nadzor.
Obavijestite liječnika ukoliko ste ikada imali kolaps pluća.

Nikada nemojte mijenjati koncentraciju kisika kojim se liječite kako ne biste izazvali promjene u zasićenosti krvi kisikom.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Medicinski kisik Messer.

**Liječenje kisikom pri povišenom tlaku**
Prije početka liječenja kisikom pri povišenom tlaku obavijestite svog liječnika ukoliko:
- bolujete od kronične opstruktivne bolesti pluća (KOPB)
- bolujete od bolesti pluća uzrokovane gubitkom elasticiteta plućnog tkiva praćene (ozbiljnom) kratkoćom daha (emfizem pluća)
- bolujete od upale gornjih dišnih putova
- ste nedavno imali operaciju srednjeg uha
- ste imali operaciju prsnog koša
- imate nekontroliranu visoku temperaturu
- bolujete od teške epilepsije

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

- imate strah od zatvorenog prostora (klaustrofobiju)
- bolujete ili ste ikada bolovali od kolapsa pluća (pneumotoraks).

Potreban je oprez prilikom liječenja trudnica ili potencijalno trudnih žena kisikom pod povišenim tlakom. Korist liječenja treba nadmašiti rizik. Primjenu je potrebno procijeniti za svaku trudnicu.
Prilikom svake uporabe kisika potrebno je voditi računa o opasnosti od spontanog izbijanja požara.

**Drugi lijekovi i Medicinski kisik Messer**
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Uporaba Medicinskog kisika Messer može promijeniti željene ili uzrokovati neželjene učinke drugih lijekova.
Za više informacija obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- amiodaron (lijek za liječenje srčanih aritmija)
- bleomicin ili aktinomicin (lijekovi za liječenje raka)

Ovi lijekovi mogu izazvati oštećenje pluća koje se može pojačati uz istovremeno udisanje medicinskog kisika, s mogućim smrtnim ishodom.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati štetne učinke Medicinskog kisika Messer:
- adriamicin (lijek za liječenje raka)
- menadion (lijek koji se uzima kako bi se smanjili štetni učinci antikoagulanata)
- promazin, klorpromazin i tioridazin (lijekovi za liječenje teških psihičkih poremećaja (psihoza))
- klorokin (lijek za liječenje malarije)
- kortikosteroidni hormoni kao što su kortizol, hidrokortizon, prednizolon i drugi (lijekovi koji stimuliraju određene dijelove živčanog sustava)
- nitrofurantoin i slični antibiotici

**Ostali učinci Medicinskog kisika Messer**
Ukoliko ste prethodno liječeni zbog oštećenja pluća izazvanog slobodnim radikalima (primjerice u slučaju trovanja parakvatima) tada primjena Medicinskog kisika Messer može pogoršati nastalo oštećenje. Štetni učinci Medicinskog kisika Messer mogu se pojačati u bolesnika koji pate od pomanjkanja vitamina C, vitamina E ili glutationa (hranjiva tvar potrebna za normalan rad imunog sustava). Rendgenske zrake mogu pojačati štetne učinke Medicinskog kisika Messer. Štetni učinci Medicinskog kisika Messer mogu se pojačati u bolesnika sa pojačanim radom štitnjače.

**Medicinski kisik Messer s hranom, pićem i alkoholom**
Nije poznato da uzimanje određenih vrsta hrane može utjecati na liječenje Medicinskim kisikom. **Zabranjeno je piti alkohol** tijekom liječenja kisikom.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Liječenje kisikom pri normalnom tlaku (normobarično liječenje kisikom) i u niskim koncentracijama dozvoljeno je u trudnoći.
Samo u svrhu spašavanja života kisik se može u trudnica koristiti u višim koncentracijama i pri povišenom tlaku.
Liječenje kisikom je dozvoljeno tijekom dojenja.
U trudnica ili potencijalno trudnih žena liječenje kisikom pri povišenom tlaku trebalo bi se provoditi samo ako je nužno potrebno.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Ovaj lijek može utjecati na smetnje vida i sluha te na smanjenu sposobnost reakcije. Ove smetnje smanjuju sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.
Ukoliko osjećate umor ili drugu nuspojavu nakon liječenja kisikom nemojte voziti niti rukovati strojevima.

## 3. Kako uzimati Medicinski kisik Messer

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.
Nikada nemojte sami mijenjati primijenjenu dozu sebi ili Vašem djetetu.

**Doziranje**

**Liječenje kisikom pri normalnom tlaku** (normobarično liječenje kisikom)
Ukoliko imate nisku koncentraciju kisika u krvi ili u određenim organima, tada će Vam liječnik propisati koliko dugo i koliko puta dnevno trebate uzimati kisik, budući da se doziranje razlikuje od osobe do osobe. Cilj je uvijek koristiti najnižu djelotvornu dozu. Unatoč tome, koncentracija udahnutog kisika ne smije biti niža od 21%, a može se povećati i do 100%.
Liječenje problema sa disanjem uzrokovanih niskom razinom kisika u krvi (hipoksija) ili kada je kisik podražaj za disanje (npr. kod plućnih bolesti kao što je KOPB): treba primijeniti koncentraciju kisika ispod 28%, a ponekad čak i ispod 24%. U novorođenčadi treba primijeniti koncentraciju kisika ispod 40%, te se samo u izvanrednim stanjima može povećati do 100%. Potrebno je koristiti najnižu djelotvornu dozu kojom se postiže željeni učinak. Potrebno je izbjegavati promjene u zasićenju krvi kisikom.
Za liječenje akutnog napadaja cluster glavobolje: potrebno je primijeniti 100% kisika pri protoku 7 L/min kroz 15 minuta preko maske za lice. Liječenje treba započeti odmah nakon pojave prvih simptoma.

**Kako provoditi liječenje kisikom pri normalnom tlaku?**
Medicinski kisik je plin koji se primjenjuje kroz udahnuti zrak uz pomoć odgovarajuće opreme kao što su nosna kanila ili maska za lice. Višak kisika izlazi kroz izdahnuti zrak te se ponovno ne udiše (tzv. *non – rebreathing system*).
Ukoliko ne možete samostalno disati biti ćete podvrgnuti umjetnom disanju. Tijekom anestezije koristi se sustav koji omogućava ponovno udisanje i recikliranje zraka, tako da izdahnuti zrak možete ponovno udahnuti (tzv. *rebreathing system*).
Kisik se može direktno injicirati u krvotok uz pomoć oksigenatora. Ova tehnika se koristi kada krv treba preusmjeriti izvan tijela, primjerice kod operacije srca.

**Kako se provodi liječenje kisikom pri povišenom tlaku?**
Liječenje kisikom pri povišenom tlaku smije provoditi samo kvalificirano zdravstveno osoblje, kako bi se izbjegle ozljede uzrokovane tlakom.
Liječenje kisikom pri povišenom tlaku provodi se tijekom 45 do 300 minuta po tretmanu, ovisno o Vašem zdravstvenom stanju. Liječenje ponekad uključuje jedan do dva tretmana, dok dugotrajno liječenje može uključivati 30 tretmana ili više, a po potrebi može se ponoviti i više puta dnevno.
Liječenje se provodi u specifičnim tlačnim komorama, barokomorama.
Liječenje kisikom pri povišenom tlaku može se također provoditi uz pomoć maske za cijelo lice s kapuljačom koja pokriva cijelu glavu ili uz pomoć cijevi kroz usta, endotrahealnog tubusa.

**Ako uzmete više Medicinskog kisika Messer nego što ste trebali**
Ako ste uzeli više Medicinskog kisika Messer nego što ste trebali o tome odmah obavijestite svog liječnika.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

Štetni učinci kisika ovise o tlaku i o trajanju izloženosti kisiku. Pri niskim tlakovima veća je vjerojatnost pojave štetnih učinaka na dišni sustav nego na mozak i leđnu moždinu (središnji živčani sustav). U slučaju viših tlakova pojavljuje se upravo suprotno.
Štetni učinci na pluća uključuju otežano disanje, kašalj i bolove u prsima.
Štetni učinci na središnji živčani sustav uključuju mučninu, vrtoglavicu, tjeskobu, zbunjenost, grčenje mišića, gubitak svijesti i epileptičke napade.

**Ako ste zaboravili uzeti Medicinski kisik Messer**
Uzimajte kisik onako kako je opisano u dijelu Doziranje. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu jer Medicinski kisik Messer u visokim koncentracijama može biti štetan.

**Ako prestanete uzimati Medicinski kisik Messer**
Nemojte prestati uzimati Medicinski kisik Messer ako Vam to nije preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su navedene prema učestalosti:

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- kolaps pluća, upala poplućnice
- hiperbarično liječenje kisikom: osjećaj pritiska u srednjem uhu, puknuće bubnjića

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- novorođenčad izložena visokim koncentracijama kisika: oštećenje oka koje može dovesti do oštećenja vida

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)
- teški poremećaj disanja (respiratorni distres sindrom)
- plućna toksičnost
- hiperbarično liječenje kisikom: tjeskoba, zbunjenost, gubitak svijesti, epilepsija,
- mučnina, omaglica, grčevi mišića, prolazne smetnje vida

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

**Liječenje kisikom pri normalnom tlaku**
- Blago smanjenje frekvencije i minutnog volumena srca.
- Kod bolesnika koji pate od poremećaja disanja i kojima stanje smanjene količine kisika u stanicama i tkivima podražuje dišni centar, primjena kisika može dodatno pogoršati disanje te uzrokovati posljedično nakupljanje ugljičnog dioksida i prekomjernu kiselost krvi.

**Pedijatrijska populacija (liječenje kisikom pri normalnom tlaku)**
u novorođenčadi i nedonoščadi primjena kisika može uzrokovati:
- kronično oštećenje pluća i oka
- krvarenje u mozak i oko njega
- oštećenje i upalu unutarnje površine crijeva

**Liječenje kisikom pri povećanom tlaku**
- može izazvati oštećenje sinusa i pluća zbog promjene vanjskog tlaka

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

- kolaps pluća
- bol u mišićima

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.
To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Medicinski kisik Messer

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 50°C, na dobro prozračenom mjestu zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti, dalje od zapaljivih materijala, vlage, izvora topline i zapaljenja.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Medicinski kisik Messer sadrži**
Djelatna tvar je kisik.
Ne sadrži pomoćne tvari.

**Kako Medicinski kisik Messer izgleda i sadržaj pakiranja**
Medicinski kisik, kriogeni, pri atmosferskom tlaku i temperaturi od -183˚C nalazi se u tekućem agregatnom stanju.

*Pakiranja*:
Medicinski kisik Messer, kriogeni, u prijenosnoj rashladnoj posudi od 945 litara.
Medicinski kisik Messer, kriogeni, u autocisterni volumena 12000 litara i 24000 litara.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**
Messer Croatia Plin, d.o.o., Industrijska ulica 1, 10290 Zaprešić, Hrvatska
Tel: 01 3350 777
Fax: (01) 33 10 265
E-mail: info.hr@messergroup.com

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.**



HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO