

# LEEDEN MEDICINAL OXYGEN 100% V/V

(Medicinal Oxygen, 100% v/v)

## Apa yang ada pada risalah ini?

Apa yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Leeden Medicinal Oxygen?
2. Bagaimana Leeden Medicinal Oxygen berfungsi?
3. Sebelum anda menggunakan Leeden Medicinal Oxygen
4. Cara menggunakan Leeden Medicinal Oxygen
5. Semasa anda menggunakan Leeden Medicinal Oxygen
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Leeden Medicinal Oxygen
8. Penerangan produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor siri

## 1. Apakah kegunaan Leeden Medicinal Oxygen?

Leeden Medicinal Oxygen boleh digunakan untuk rawatan normobarik (tekanan biasa) atau rawatan hiperbarik (dalam ruang tekanan).

Leeden Medicinal Oxygen pada tekanan biasa digunakan:

- Untuk rawatan hipoksia akut atau kronik (paras oksigen rendah dalam darah).
- Untuk memandu nebulizer semasa menyedut ubat yang disedut.
- Sebagai sebahagian daripada aliran gas yang digunakan semasa bius am (*narcosis*) dan rawatan rapi.
- Sebagai rawatan pertolongan cemas dengan 100% oksigen yang dikaitkan dengan kemalangan menyelam.
- Untuk rawatan serangan akut sakit kepala kelompok dalam kalangan orang dewasa sahaja.

Di bawah tekanan tinggi, Leeden Medicinal Oxygen boleh digunakan dalam ruang tekanan untuk:

- Meningkatkan kandungan oksigen dalam darah dan tisu untuk mengurangkan risiko kerosakan yang disebabkan oleh penyakit penyahmampatan, gas atau gelembung udara dalam saluran darah.

- Merawat jangkitan tisu (*clostridial myonecrosis, gas gangrene*)
- Rawat keracunan karbon monoksida

## 2. Bagaimana Leeden Medicinal Oxygen berfungsi?

Leeden Medicinal Oxygen disedut ke dalam badan dan diambil oleh darah dan dihantar ke bahagian badan lain.

## 3. Sebelum Anda Menggunakan Leeden Medicinal Oxygen.

- Pastikan anda maklumkan kepada doktor tentang sebarang kemungkinan keadaan perubatan yang mungkin anda alami.
- Jangan merokok atau benarkan sesiapa berhampiran anda merokok semasa membuat rawatan dengan Leeden Medicinal Oxygen kerana ia boleh menyebabkan kebakaran.
- Terapi oksigen hiperbarik tidak boleh digunakan jika anda mempunyai paru-paru lemah yang belum dirawat.

### Amaran dan Langkah Berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan Leeden Medicinal Oxygen.

Anda harus mengetahui perkara berikut sebelum memulakan terapi oksigen:

- Jumlah oksigen yang tinggi mungkin berbahaya. Ini boleh mengakibatkan kecederaan paru-paru (keradangan paru-paru, kerosakan *alveoli*), yang akan menghentikan pengaliran darah beroksigen.
- Kadar aliran oksigen akan menjadi rendah jika anda menghadapi penyakit *chronic obstructive pulmonary disease (COPD)* yang teruk, yang boleh membawa kepada kekurangan pengoksigenan darah.
- Hasil yang tidak baik seperti kecacatan mata, boleh berlaku kepada bayi yang baru lahir.

Nota:

Sila dapatkan nasihat doktor anda untuk jumlah Leeden Medicinal Oxygen yang sesuai diberikan.

### Kehamilan dan Laktasi

- Pada tekanan biasa, Leeden Medicinal Oxygen boleh digunakan semasa mengandung dan penyusuan ibu.
- Terapi oksigen hiperbarik harus digunakan dengan berhati-hati kerana terdapat potensi risiko pada janin iaitu tekanan oksidatif daripada oksigen berlebihan.

### Mengambil Ubat Lain

Jika mengambil *bleomycin, nitrofurantoin, amiodarone* dan *paraquat intoxication*, anda mesti memberitahu doktor anda sebelum menggunakan produk ini.

## 4. Cara menggunakan Leeden Medicinal Oxygen.

Dos

Sila dapatkan nasihat doktor anda untuk dos yang disyorkan.

- Dos yang disyorkan diputuskan untuk anda secara individu berdasarkan keadaan perubatan anda. Dos biasa untuk orang dewasa untuk merawat atau mencegah kekurangan oksigen akut di bawah tekanan normal ialah 2-6 Liter seminit dengan *reservoir mask*.
- Untuk dos dalam kes lain, sila rujuk doktor anda.

Di bawah tekanan biasa, rawatan Leeden Medicinal Oxygen boleh diberikan kepada kanak-kanak pada sebarang umur; namun bayi baru lahir memerlukan perhatian khusus.

### Arahan Penggunaan

1. Gunakan peralatan khusus seperti topeng muka untuk menggunakan Leeden Medicinal Oxygen.
2. Gas perubatan hanya boleh digunakan untuk tujuan perubatan sahaja.
3. Silinder hendaklah dikendalikan dengan berhati-hati dan tidak diketuk dengan kuat atau dibiarkan jatuh.
4. Apabila silinder digunakan hendaklah diikat dengan kukuh dengan sokongan silinder yang sesuai.
5. Tanggalkan penutup pengedap silinder daripada injap sebelum digunakan.
6. Injap silinder hendaklah dibuka seketika sebelum digunakan untuk

meniup sebarang bendasing keluar dari alur keluar.

7. Pastikan anda menggunakan *regulator* yang betul untuk gas tertentu dan memastikan gas mencukupi di dalam silinder dengan memeriksa tolok kandungan sebelum memulakan.

8. Periksa sama ada tiub dipasang dengan betul pada alur keluar.

9. Pilih aliran yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

10. Injap silinder mesti dibuka perlahan-lahan.

#### Gejala dan Rawatan Dos Berlebihan

Gejala keracunan oksigen ialah sakit, batuk kering, dan sesak nafas, dan rawatannya adalah dengan mengurangkan terapi oksigen atau dihentikan (jika boleh). Rawatan simptomik perlu dilakukan.

Sentiasa hubungi doktor anda jika anda mengalami sebarang gejala terlebih Leeden Medicinal Oxygen. Sekiranya gejala anda menjadi teruk, segera dapatkan rawatan perubatan.

Rujuk doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini.

#### 5. Semasa anda menggunakannya.

##### Perkara yang Anda Mesti Lakukan

- Apabila hanya sejumlah kecil gas yang tinggal di dalam silinder, injap silinder mestilah ditutup. Adalah penting untuk meninggalkan sedikit gas di dalam setiap silinder selepas digunakan untuk melindungi bahagian dalam silinder daripada pencemaran.

- Selepas penggunaan, injap silinder hendaklah ditutup dengan menggunakan sedikit daya dan tekanan gas pada *regulator* atau *tailpipe* dilepaskan.

- Jika berlaku kebocoran, ia biasanya akan dapat dikenalpasti dengan bunyi mendesis. Sila tutup injap, periksa sambungan dari tiub ke alur keluar. Jika berterusan, tutup injap dan hubungi pembekal produk.

##### Perkara yang Anda Jangan Lakukan

- Jangan merokok dan benarkan api langsung di peskitaran silinder atau saluran paip.

- Jangan melincirkan silinder, injap atau sebarang peralatan yang berkaitan. Pastikan silinder bebas daripada minyak dan gris.

- Elakkan menggunakan daya yang berlebihan semasa menyambungkan peralatan ke silinder.

- Jangan cuba membetulkan sebarang masalah kebocoran injap itu sendiri. Labelkan mana-mana bekas yang rosak dan kembalikan kepada pembekal untuk dibaiki.

- Jangan menggunakan sebatian pengedap atau penyambung untuk menutup kebocoran.

##### Perkara yang Perlu Diberi Perhatian

Leeden Medicinal Oxygen harus digunakan dengan sangat berhati-hati jika:

- bayi anda pramatang dan memerlukan lebih banyak oksigen. Jangan berikan lebih banyak Leeden Medicinal Oxygen daripada yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

- anda mempunyai keadaan paru-paru jangka panjang seperti *emfisema* atau *bronchitis*. Anda mesti mengawal dengan teliti jumlah Leeden Medicinal Oxygen yang anda gunakan mengikut kadar aliran yang telah dinasihatkan oleh penjaga kesihatan anda.

##### Memandu dan Menggunakan Mesin

Dalam keadaan normal, oksigen tidak mengganggu kesedaran, namun jika pesakit memerlukan sokongan oksigen berterusan akan memerlukan penilaian individu.

#### 6. Kesan sampingan.

Berikut adalah kesan sampingan yang berkaitan dengan *Normobaric Oxygen Therapy (NBOT)* dan *Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)*:

##### Sangat Biasa (>1/10)

*NBOT*: Retinopati pramatang

*HBOT*: Sakit telinga, *Barotrauma* dan *Progressive Myopia*

##### Biasa (>1/100 to <1/10)

*HBOT*: Sakit telinga

##### Tidak Biasa (≥1/10,000 hingga 1/100)

*HBOT*: *Membran Tympanic* pecah.

##### Jarang (≥10,000 hingga 1/1,000)

*HBOT*: *Dyspnoea* dan hipoglisemia dalam pesakit diabetes.

##### Sangat Jarang Berlaku (≤1/10,000)

T/A

##### Kebarangkalian Kesan Buruk yang Tidak Dapat Dianggarkan daripada Data Tersedia:

*NBOT*:

- Ketoksikan pulmonari (*interstitial oedema, fibrosis pulmonari*)
- Hiperkapnia yang semakin teruk dirawat engan terlalu banyak peningkatan *FiO2* (hipoventilasi, *respiratory acidosis, respiratory arrest*)
- Kekeringan mukosa
- Kerengsaan dan keradangan mukosa

*HBOT*:

- Gangguan pernafasan
- Kedutan otot setempat
- *Vertigo*, masalah pendengaran, *Acute serous otitis media, Tinnitus*
- Loya
- Tingkah laku tidak normal
- Penglihatan *periferi* berkurangan dan katarak penglihatan kabur

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau tindak balas ubat kepada *Adverse Drug Reaction Monitoring* dengan melayari laman sesawang [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

#### 7. Penyimpanan dan Pelupusan Leeden Medicinal Oxygen.

##### Penyimpanan

- Jauhkan daripada cahaya matahari, tempat kering dan bersih.
- Jauhkan daripada sebarang bahan mudah terbakar.
- Simpan silinder dalam kedudukan tegak dan sematkannya.
- Simpan pada suhu dibawah 50°C.

##### Pelupusan

Silinder yang sudah digunakan hendaklah dihantar kepada pembekal dengan segera.

#### 8. Penerangan Produk

Leeden Medicinal Oxygen (gas) ialah gas tanpa warna dan tanpa bau yang dibekalkan dalam silinder gas bertekanan

dengan injap. Silinder gas ini hanya mengandungi Leeden Medicinal Oxygen. Warna silinder gas adalah badan hitam dengan bahu putih. Saiz silinder antara 3.4 hingga 50 L dengan kandungan antara 0.5 hingga 9.6 m<sup>3</sup> pada tekanan antara 150 hingga 200 bar.

Bahan Aktif:  
Oksigen 100% v/v.

Eksipien:  
Tiada eksipien.

9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Leeden Gases Sdn Bhd  
Lot 5074 & 5075, Jln Jangur 28/43,  
Taman Alam Megah, 40400 Shah Alam,  
Selangor.

10. Tarikh semakan

09/05/2025

11. Nombor siri

NPRA (R2) 25/013