

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER
Medicínální plyn, stlačený

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1,00 l plynu za standardních podmínek (1,013 bar, 15°C) obsahuje 1,00 l Oxygenum 100% (V/V).

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený
Oxygenum je bezbarvý plyn, bez chuti a bez zápachu, zkapalněný má světle modrou barvu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Normobarická oxygenoterapie

- Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie, bez ohledu na původ.
- Jako součást anestézie nebo intenzivní péče.
- V nebulizační terapii.
- Léčba akutního záchvatu u pacientů se stanovenou diagnózou hnízdovitě bolesti hlavy (cluster headache – Hortonův syndrom).

Hyperbarická oxygenoterapie

- K léčbě dekompresní nemoci, vzduchové/plynové embolie jiného původu a otravy oxidem uhelnatým.
U otravy oxidem uhelnatým je hyperbarická oxygenoterapie indikovaná nezbytně u pacientů, kteří jsou nebo byli v bezvědomí, vykazovali neurologické symptomy, kardiovaskulární dysfunkci nebo závažnou acidosu a u těhotných žen, u všech bez ohledu na jejich COHb.
- Jako adjuvantní léčba osteoradionekrosy a clostridiální myonekrosy (plynaté sněti).

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

Kyslík se podává prostřednictvím vdechovaného vzduchu.

Kyslík může být také podáván takzvaným oxygenátorem přímo do krve, mimo jiné, při srdeční chirurgii s kardiopulmonárním by-pass systémem, a za dalších podmínek, které vyžadují mimotělní oběh. Kyslík je (přednostně) podáván prostřednictvím speciálního zařízení. Pomocí tohoto zařízení

se kyslík podává společně s vdechovaným vzduchem a s výdechem opouští vydechovaný plyn s přebytečným kyslíkem pacienta a je smíchán s okolním vzduchem (otevřený systém). Při anestézii, je často používáno speciální zařízení, kdy je vydechovaný plyn recirkulován a může být znovu vdechnut. (cirkulární systém s opakovaným dýcháním).

K podávání kyslíku je určeno velké množství zařízení. Zařízení, jejichž prostřednictvím je kyslík podáván, by měla splňovat standardy EU (CE marked).

Nízko průtokové systémy

Nejjednodušší systémy, které dodávají směs kyslíku a inspirovaného vzduchu, např. systém kterým je kyslík podáván jednoduchým rotametrem spojeným s nosním katétrem nebo obličejovou maskou.

Vysoko průtokové systémy

Tyto systémy jsou určeny k dodávce směsi plynů korespondující s úplným vdechovaným prostředím pacienta. Tyto systémy jsou určeny k dodávce fixní koncentrace kyslíku, která není ovlivněná – ředěná okolním vzduchem, např. Venturiho maska se stabilním průtokem kyslíku, tak aby byla podávána fixní koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu.

Hyperbarická oxygenoterapie

Hyperbarická oxygenoterapie (HBO) se aplikuje ve speciálně konstruovaných tlakových komorách určených k léčbě hyperbarickým kyslíkem, ve kterých mohou být udržovány tlaky až do výše trojnásobku atmosférického tlaku.

HBO může být rovněž aplikována velmi těsně nasedající obličejovou maskou, kuklou, která je těsně kolem hlavy, nebo tracheální kanylou.

Dávkování

Smyslem kyslíkové terapie je zajistit, že parciální arteriální tlak kyslíku (PaO_2) není menší než 8.0 kPa (60 mmHg) nebo saturace hemoglobinu kyslíkem v arteriální krvi není nižší než 90 %, nastavením frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu (FiO_2).

Dávkování musí být regulováno podle potřeb pacienta. Frakce kyslíku musí být přizpůsobena specifickým požadavkům každého jednotlivého pacienta vzhledem k riziku intoxikace kyslíkem. (Viz 4.9.)

Všeobecně se doporučuje, že nejnižší dávka FiO_2 musí být cílem k dosažení žádoucích výsledků terapie, bezpečného PaO_2 . U závažné hypoxie by měla být určena frakce kyslíku, které již může znamenat riziko intoxikace kyslíkem.

Terapie musí být vyhodnocována kontinuálně a účinek léčby musí být měřen PaO_2 nebo alternativně arteriální kyslíkovou saturací (SpO_2).

Pro krátkodobou kyslíkovou terapii musí být frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu (FiO_2) (vyvarovat se $\text{FiO}_2 > 0,6 \% = 60 \% \text{ O}_2$ v inhalované směsi plynů) držena tak, že s nebo bez pozitivního konečného expiračního tlaku v dýchacích cestách (PEEP) nebo kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP) je udržován parciální arteriální tlak kyslíku (PaO_2) > 8 kPa.

Krátkodobá kyslíková terapie musí být monitorována opakovaným měřením arteriálních krevních plynů (PaO_2) nebo pulzní oximetrií, která poskytuje číselné hodnoty saturace hemoglobinu kyslíkem (SpO_2). Nicméně, tyto ukazatele měří oxygenaci tkání jen nepřímo. Nejdůležitější je klinické zhodnocení léčby.

Pro dlouhodobou léčbu by měla být potřeba dodatečného kyslíku určena na základě získaných hodnot krevních plynů. Krevní plyny by měly být monitorovány, aby se zamezilo nadbytečné retenci oxidu uhličitého v krvi, a u pacientů s hyperkapnií terapie kyslíkem přizpůsobena.

Pokud je kyslík smíchán s jinými plyny, jeho koncentrace ve směsi inhalovaných plynů (FiO_2) musí být udržována na nejméně 21 %. Podíl kyslíku může být zvýšen až na 100%.

Novorozencům může být podáváno až 100% kyslíku, pokud je to vyžadováno. Nicméně, je nezbytné zajistit pečlivý monitoring průběhu léčby. Doporučuje se vyvarovat se koncentracím kyslíku přesahujícím 40% , z důvodu poškození oční čočky nebo kolapsu plic.

Měl by být monitorován tlak kyslíku v arteriální krvi (PaO_2), riziko poškození očí je sníženo pokud je (PaO_2) udržován pod 13,3 kPa (100 mmHg), a zabrání se velkým změnám v oxygenaci.

K indikaci akutního záchvatu akutní hnízdivité bolesti hlavy (cluster headache) by měl být kyslík podáván obličejovou maskou v otevřeném systému.

Kyslíková terapie o průtoku 7 až 15 l/min. by měla být zahájena co nejdříve po vzniku ataky a měla by trvat asi 15 minut nebo dokud bolest nepřejde. Obvykle je dostatečný průtok 7 až 10 l / min., ale u některých pacientů je nutný k dosažení účinku průtok až do 15 l / min.

Hyperbarická oxygenace (HBO) znamená podávání 100% kyslíku při tlaku nad 1.4 násobkem atmosférického tlaku u hladiny moře (1 atmosféra = 101,3 kPa = 760 mmHg). Z bezpečnostních důvodů by tlak používaný v HBO neměl přesáhnout 3 atmosféry.

Trvání jedné terapie HBO při tlaku 2 až 3 atmosféry se pohybuje mezi 60 minutami a 4 - 6 hodinami v závislosti na indikaci. Pokud je to nutné, léčba může být opakována 2 krát až 3 krát denně, v závislosti na indikaci a klinickém stavu pacienta. Vícenásobná terapie je často nezbytná k léčbě infekcí měkkých tkání a hypoxických ran, které neodpovídají na obvyklou tradiční léčbu.

HBO by měla být podávána personálem kvalifikovaným pro tuto léčbu.

Kompresa a dekomprese by měla být pomalá, v souladu s běžnou praxí, aby se zabránilo riziku poškození tlakem (barotrauma).

4.3 Kontraindikace

Pro normobarickou oxygenoterapii není žádná absolutní kontraindikace. Hyperbarická oxygenoterapie je kontraindikována v případě neléčeného pneumotoraxu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Je obecným pravidlem, že vysoké koncentrace kyslíku by měly být podávány pouze po minimální požadované dobu, tak aby se dosáhlo žádoucího účinku, a měly by být monitorovány opakovanou analýzou arteriálního tlaku kyslíku (PaO_2) nebo kyslíkovou saturací (SpO_2) a inhalovanou koncentrací kyslíku (FiO_2).

Na základě literatury zabývající se bezpečností kyslíku je kyslík bezpečně podáván v následujících koncentracích v průběhu daných časů:

- Kyslík v koncentraci do 100 % (FiO_2 1,0) méně než 6 hodin
- Kyslík v koncentraci 60 – 70 % (FiO_2 0,6 – 0,7) v průběhu 24 hodin
- Kyslík v koncentraci 40-50 % (FiO_2 0,4 – 0,5) v průběhu dalších 24 h

- Jakákoliv koncentrace kyslíku $> 40\%$ ($FiO_2 > 0,4$) je potenciálně toxická po 2 dnech.

Nedonošené děti jsou z těchto pravidel vyloučeny, protože se retrolentální fibroplazie u nich objevuje při mnohem nižších FiO_2 . Nedonošeným dětem by neměly být podávány vysoké koncentrace kyslíku. Koncentrace vyšší než 40% musí být podávány s vysokou opatrností.

V průběhu používání kyslíku existuje zvýšené riziko požáru.

Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření by měla být dodržována pokud se léčí novorozenci a děti. Měly by se používat absolutně nejnižší koncentrace, které dávají žádoucí výsledky, aby se minimalizovalo riziko poškození očí, retrolentární fibroplazie a další potenciální nežádoucí účinky. Arteriální tlak kyslíku by měl být monitorován a udržován pod 13,3 kPa (100 mmHg).

V případech vysokých koncentrací kyslíku v inspirovaném vzduchu/plynu, je koncentrace/ tlak dusíku snížený. Výsledkem je snížená koncentrace dusíku ve tkáních a plicích (alveolech). Pokud kyslík přechází z alveolů do krve rychleji než se dodává kyslík ventilací, může se objevit alveolární kolaps (atelektáza).

Vytvoření atelektatických oblastí v plicích může narušit okysličení arteriální krve, protože v oblasti s atelektázou nebude docházet k výměně plynů navzdory perfuzi, dojde k nesouladu ventilace/ perfuze – vzrůst shuntů.

U pacientů se sníženou citlivostí k oxidu uhličitému v arteriální krvi, mohou vysoké koncentrace kyslíku způsobit retenci oxidu uhličitého, která může vést v extrémních případech k narkóze oxidem uhličitým.

Kompresa a dekomprese při hyperbarické oxygenoterapii by měla být pomalá, aby se zabránilo riziku poškození tlakem – barotrauma.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vysoká frakce kyslíku může dále zhoršit poškození způsobená pro plíce toxickými agens jako jsou paraquat, nitrofurantoin, benzi[a]pyrene, ipomeanol a ostatní furany, naphthalene a 2-methylnaphthalene, 4-(methylnitrosamino)-1-(3pyridyl)-1-butanone, dichlorethylene, 3-methylindole, bleomycine, trialkyl phosphorothioaty.

Vysoká frakce kyslíku může také reagovat s určitými molekulami za vzniku reaktivních druhů: např. NO_2 a NO_x při kontaktu s NO .

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky ani při kombinaci kyslíku s halogenovanými inhalačními anestetiky ani s oxidem dusným.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Kyslík může být používán v době těhotenství i kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Časté ($>1/100$, $<1/10$):

Žádné

Méně časté (>1/1000, <1/100):

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:
Atelaktáza, Pleuritis

Při hyperbarické oxygenoterapii:

Poruchy ucha a labyrintu:
Pocit tlaku ve středním uchu, prasknutí ušního bubínku

Vzácné (<1/10,000):

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:
Syndrom respirační nedostatečnosti

Poruchy oka:
Retrolentární fibroplazie

Při hyperbarické oxygenoterapii:

Poruchy nervového systému:
Úzkost, zmatenost, ztráta vědomí, nespecifikovaná epilepsie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování kyslíkem se neobjevuje mimo zařízení intenzivní péče a riziko je vyšší během hyperbarické léčby.

V případě kyslíkové toxicity, kromě snížení koncentrace kyslíku, by měla být zahájena terapie, za účelem udržení životních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinální plyny

ATC skupina : V03AN01

Kyslík tvoří asi 21% vzduchu. Kyslík je životně důležitý a musí být kontinuálně dodáván ke všem tkáním, aby se udržela produkce buněčné energie. Kyslík je transportován inspirovaných vzduchem dýchacími cestami do plic. V alveolech se odehrává výměna plynů na základě rozdílu parciálních tlaků inspirovaného vzduchu/ směsi plynů a krve. Kyslík se přenáší hlavně vázaný na hemoglobin,

dále systémovou cirkulací do kapilárního řečiště ve tkáních, kde se přenáší tlakovým gradientem k rozdílným buňkám. Konečným cílem kyslíku jsou mitochondrie jednotlivých buněk, kde je kyslík spotřebován v řetězci enzymatických reakcí vytvářejících energii. Zvýšením frakce kyslíku v inspirovaném vzduchu, ve směsi inspirovaných plynů, se zvýší parciální tlakový gradient přenášející kyslík k buňkám.

Pokud se kyslík dává pacientům za vyššího tlaku než je atmosférický (hyperbarická oxygenoterapie - HBO), zvyšuje se značně množství kyslíku, které je transportováno krví do periferních tkání. Intermitentní hyperbarická terapie generuje přenos kyslíku dokonce i do edematosních tkání a tkání s nízkou perfuzí a tímto způsobem se tak může udržet produkce energie v buňkách a jejich funkce. Hyperbarická oxygenoterapie (HBO) zmenšuje úměrně k použitému tlaku objem plynových bublin ve tkáních podle Boyleova zákona.

Hyperbarická oxygenoterapie (HBO) zabraňuje růstu anaerobních organismů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inhalovaný kyslík je absorbován – navázán – na tlaku závislou výměnou plynů mezi alveolárním plynem a kapilární krví protékající alveoly. Kyslík je transportován, hlavně vázaný na hemoglobin, systémovou cirkulací ke všem tkáním těla. Pouze velmi malá část je volná, rozpuštěná v plazmě. Během pasáže tkáněmi probíhá přenos závislý na parciálním tlaku kyslíku a jednotlivých buněk. Kyslík je životně důležitou složkou k vytváření energie při intermediárním metabolismu – aerobní ATP produkce v mitochondriích.

Kyslík urychluje uvolňování oxidu uhelnatého (CO), který je vázaný na hemoglobin a ostatní proteiny obsahující železo, a proto tedy ruší negativní blokuje účinky způsobené vazbou oxidu uhelnatého na železo.

Hyperbarická oxygenoterapie také způsobuje uvolnění oxidu uhelnatého a to ve větší míře než je dosažitelné dýcháním 100% kyslíku za normálního tlaku.

V těle absorbovaný kyslík je téměř zcela vyloučen jako oxid uhličitý vytvářený při intermediárním metabolismu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchování medicijní tlakové lahve

Tlakové lahve musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchování medicijních plynů.

Tlakové lahve by měly být uchovávány v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, při teplotě od -30° C do +50° C.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Transport tlakových lahví

Během přepravy dopravními vozidly by tlakové lahve měly být upevněny pásy proti pádu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obaly a ventily (včetně materiálu):

plnicí tlak 150bar

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	1	1	2	2	10
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	150	150	300	300	1600
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	hliník	ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}
Materiál ventilu	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	10	40	50
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	1600	6500	8125
Materiál tlakové lahve	hliník	ocel	ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}	uzavírací ventil W21,8'' ^{x)}
Materiál ventilu	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz	mosaz /chromovaná mosaz

^{x)} uzavírací ventil W 21,8'' nebo uzavírací ventil W 21,8'' se zpětnou klapkou

plnicí tlak 200 bar

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	1	1	2	2	5
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	200	200	400	400	1100
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	hliník	hliník
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' x)
Materiál ventilu	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	10	10	10	50	50
Objem stlačeného medicijnálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	2200	2200	2200	10800	10800
Materiál tlakové lahve	ocel	hliník	ocel	ocel	ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' kombinovaný xx)	uzavírací ventil 21,8'' x)	uzavírací ventil W21,8'' kombinovaný xx)
Materiál ventilu	mosaz / chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	chromovaná mosaz	mosaz / chromovaná mosaz	chromovaná mosaz

Kapacita tlakové lahve v [l] vody	svazek 12 x 50 l
Objem stlačeného medicínálního Oxygenum v [l] při teplotě 15°C a tlaku 1,013 bar	129600
Materiál tlakové lahve	ocel propojení lahví - ocel
Typ uzavíracího ventilu	uzavírací ventil 21,8'' x)
Materiál ventilu	mosaz / chromovaná mosaz

x) uzavírací ventil W 21,8'' nebo uzavírací ventil W 21,8'' se zpětnou klapkou

xx) uzavírací ventil W 21,8'' kombinovaný s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku 0 – 15 l / min

Barevné značení

Horní zaoblená část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010
	„N“ (dvě proti sobě)	černá
Válcová část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Obecné

Medicínální kyslík má silné oxidační účinky a velmi intenzivně podporuje hoření.

Nikdy nepoužívejte olej nebo maziva, jestliže ventil tlakové není možné otevřít nebo pokud je obtížné napojit odběrové zařízení. Dotýkejte se ventilů a zařízení patřících k nim čistými a nemastnými rukama (např. krém na ruce). Používejte jen standardní zařízení, určená pro inhalaci kyslíku.

Před prvním použitím zkontrolujte, že výstup lahvého ventilu je opatřen krytkou.

Příprava k použití

Před použitím odstraňte z výstupu lahvého ventilu plastovou krytku.

Používejte pouze odběrová zařízení určená pro medicínální kyslík.

Zkontrolujte, že připojení k odběrovému zařízení je čisté a v dobrém stavu.

Nikdy nepoužívejte kleště při připojování regulátorů tlaku/průtoku, které jsou určeny k manuálnímu spojení. Může dojít k poškození.

Nikdy neotvírejte ventil násilím.

Zkontrolujte těsnost podle instrukcí patřících k regulátoru. Nepokoušejte se napravit únik z ventilu nebo zařízení jakýmkoliv jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O kroužku.

V případě úniku, zavřete ventil a odpojte regulátor. Označte defektní tlakové láhve, dejte je stranou, a vraťte je do Messer Technogas .

Použití tlakové lahve s plynem

V místech, kde je používána terapie kyslíkem je zakázáno kouření a používání nechráněného ohně. Medicinální plyny by měly být použity jen pro medicínální účely.

Během použití musí být tlaková lahev zajištěna proti pádu např. řetízkem.

Ventil tlakové lahve by měl být uzavřen při zbytkovém tlaku v lahvi cca 2 bary plynu. Je důležité ponechat v lahvi zbytkový tlak, aby bylo zabráněno kontaminaci.

Po ukončení odběru by měl být ventil uzavřen normální silou a odtlakován regulátor nebo přípojka.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Messer Technogas, s.r.o.
Zelený pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika Tel: +420/2/41008 100
Fax: +420/2/41008 140
IČ: 40764788

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

89/615/08-C

9.

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.11. 2008 / 7.5.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.5.2014