

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY SPAWMET, 99,5 %, gaz do inhalacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Zawartość tlenu (*Oxygenium*) nie mniej niż 99,5 % objętości.
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz skroplony, gaz sprężony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowo węglowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta.
Patrz też punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ścisłe kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen musi być podawany w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapia powinna być stosowana zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczą prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂ wynosi ponad 6,6 kPa podaje się 25% tlenu i stopniowo zwiększa jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania.

Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Podawanie tlenu o stężeniu 100% nie powinno przekroczyć 12 godzin, natomiast podawanie tlenu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

U pacjentów z wcześniej zaistniałymi poważnymi uszkodzeniami płuc wywołanymi przez tlen, uszkodzenia mogą się pogłębić podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem.

Zachować należy dużą ostrożność podczas podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków

ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z powszechnie stosowanymi lekami. W trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej). Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem.

Przeciwwskazaniem do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet w ciąży i karmiących piersią stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Tlen medyczny SPAWMET mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8). Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu po tlenoterapii.

4.8 Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności;
- Niedotlenienie (hipoksja) następca wywołana nagłym podaniem czystego tlenu;
- Zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%;
- Zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) - może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki;
- Niedodma pęcherzyków płucnych;
- Uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli;
- Ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej;
- Bóle zamostkowe, bóle stawów;
- Utrata łaknienia, nudności, wymioty;
- Zmniejszenie pojemności życiowej płuc;
- Przeczulica;
- Zaburzenia psychiczne;
- Zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie rzutu systemowego, hemoliza erytrocytów), a u wcześniaków powoduje retinopatię i ślepotę. Przestrzeganie wszystkich podstawowych zasad, zaleceń oraz wskazań do stosowania zmniejsza ryzyko przedawkowania lub zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: V03A N01

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty oskrzelowo-płucne, gazy medyczne.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają minimum 1,3 kPa ciśnienia parcjalnego tlenu. Zwiększenie stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i prężność tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, kiedy prężność tlenu we krwi jest mała (hipoksja hipoksyczna). W hipoksji anemicznej i zastoinowej tlenoterapia nie jest tak skuteczna, ponieważ nie zwiększa w istotny sposób ilości tlenu przenoszonego przez hemoglobinę, chociaż wzrasta ilość tlenu rozpuszczonego fizycznie w osoczu. Tlenoterapia w hipoksji histotoksycznej nie jest skuteczna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

Tlen medyczny odpowiada wymaganiom jakościowym Farmakopei Polskiej oraz Farmakopei Europejskiej i jest przeznaczony wyłącznie do celów medycznych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Tlen jest przechowywany wyłącznie w butlach i zbiornikach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego. Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagrzaniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Przechowywać w temperaturze od -20°C do +50°C.

Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania tlenu medycznego:

- butle stalowe z zaworem zwykłym o pojemności 0,4 – 150,0 L,
- butle stalowe z zaworem zintegrowanym o pojemności 0,4 – 150,0 L,
- butle aluminiowe z zaworem zwykłym o pojemności 0,4 – 150,0 L,
- butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym o pojemności 0,4 – 150,0 L,
- wiązki butli o pojemności do 1000 L,
- zbiorniki kriogeniczne o zawartości od 50 kg do 70 ton.

Butle i zbiorniki kriogeniczne zawierają gaz o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% (V:V).
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin. Otworzyć butlę z tlenem. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu 4 l/min.

Do podawania tlenu w dużych i małych stężeniach należy zastosować oddzielne przyrządy. Tlen o dużym stężeniu może być podawany za pomocą cewników nosowych lub masek twarzowych pacjentom, u których nie jest zahamowany oddech.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 bar. Osoby obsługujące butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu. Butle puste lub częściowo wykorzystane należy zwrócić do producenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice
tel./fax 052 397 27 79

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9901

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.05.2003 / 16.12.2008 / 09.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO