

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny skroplony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny skroplony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen medyczny, min. 99,5% objętości.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony, kriogeniczny

Tlen jest gazem bezbarwnym i bezwonny, w stanie ciekłym jest jasnoniebieski.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako część znieczulenia ogólnego i intensywnej opieki, jak:

- opieka przed- i pooperacyjna,
- leczenie nagłych zatrzymań akcji serca i oddychania przy urazach lub po zażyciu leków,
- reanimacja pacjentów w stanie krytycznym, kiedy zaburzone jest krążenie krwi,
- reanimacja noworodków.

W leczeniu niedotlenienia w wielu przypadkach, takich jak:

- sinica będąca skutkiem niewydolności sercowo-oddechowej,
- wstrząs, silne krwawienie,
- niedrożność tętnic wieńcowych,
- zatrucie tlenkiem węgla,
- wysoka gorączka.

We wszystkich przypadkach tlen medyczny ciekły musi zostać odparowany w temperaturze otoczenia w celu wytworzenia sprężonego gazu przed zastosowaniem u pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tlen medyczny skroplony jest podawany przez parowanie cieczy do formy gazu w temperaturze otoczenia, i następnie podawany przez inhalację przez płuca. Ważnym wyjątkiem jest sytuacja, kiedy odmierzona dawka jest podawana do utleniacza w pozaustrojowym obiegu systemu omijającego krążenie sercowo-płucne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania tlenu medycznego skroplonego, ale stężenie wdychanego gazu należy zmniejszyć w przypadku wcześniaków oraz u pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Tlenu medycznego skroplonego SIAD:

- noworodkom, zawartość O₂ we wdychanym powietrzu nie powinna być większa niż 40% w celu zminimalizowania ryzyka pozasoczewkowego rozrostu włóknistego,
- osobom w podeszłym wieku z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, zawartość O₂ we wdychanym powietrzu należy zwiększać o 1% i nie powinna być ona większa niż 30%,
- w komorach hiperbarycznych podczas leczenia takich stanów, jak zatrucie tlenkiem węgla, zakażenia bakteriami beztlenowymi i ostra choroba niedokrwienna. Drgawki mogą pojawić się po upływie 2 do 3 godzin pod ciśnieniem 3 barów (g).

Uważne monitorowanie podawania Tlenu medycznego skroplonego SIAD jest konieczne i powinno dotyczyć przede wszystkim dróg oddechowych i układu krążenia, jak też uszkodzenia tkanek, tak aby nie podać stężenia większego niż zalecane.

Tlen może spowodować oparzenia, tak więc podczas stosowania tlenu medycznego niedopuszczalne jest palenie ani obecność otwartego ognia.

Podczas obchodzenia się z i stosowania Tlenu medycznego skroplonego SIAD konieczne jest zachowanie zwiększonej ostrożności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aktywność farmakokinetyczna tlenu medycznego skroplonego jest modyfikowana przez zmiany ciśnienia cząstkowego dwutlenku węgla we krwi, ale bez istotnego znaczenia klinicznego. Duże stężenie tlenu może pogłębić uszkodzenie płuc przez czynniki toksyczne, jak bleomycyna, nitrofurantoina. Tlen w dużym stężeniu może także wchodzić w reakcje, np. z NO, w których powstaje NO₂ i inne tlenki azotu (NO_x).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Tlen medyczny skroplony SIAD może być stosowany w trakcie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tlen medyczny skroplony SIAD nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, którzy potrzebują ciągłego wsparcia tlenem wymagają indywidualnego badania ich zdolności.

W normalnych okolicznościach, tlen medyczny skroplony nie zakłóca poziomu świadomości, ale pacjenci, którzy potrzebują ciągłego wsparcia skroplonym tlenem medycznym oczywiście nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstości występowania pochodzą z badań klinicznych; nie są one skorygowane względem placebo. Częstości występowania zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\,000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia oka	Pozasoczewkowy rozrost włóknisty u wcześniaków (po ekspozycji na	Bardzo rzadko ($<1/10\,000$)

	stężenia tlenu medycznego wyższe niż 40%).	
Zaburzenia układu nerwowego	Drgawki, utrata przytomności (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów).	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia ucha i błędnika	Barotrauma ucha środkowego (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów).	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Ból w jamach (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów) Ból zamostkowy związany z kaszlem i trudnościami w oddychaniu Niedodma, zapalenie opłucnej.	Bardzo rzadko (<1/10 000) Bardzo rzadko (<1/10 000) Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów).	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia psychiczne	Splątanie (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów).	Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania tlenu medycznego skroplonego SIAD są przedstawione, jak podano w punkcie 4.8. Działania, jakie należy podjąć, gdy wystąpią objawy przedawkowania:
W celu natychmiastowego przerwania wdychania, ewentualnie, jeśli stosuje się tlen hiperbaryczny, ciśnienie tlenu musi być natychmiast zmniejszone. Objawy toksyczności są leczone objawowo, łącznie z zastosowaniem substancji antyoksydacyjnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gazy medyczne
Kod ATC: V03AN01

Właściwości tlenu medycznego skroplonego SIAD:

Gaz bezbarwny i bezwonny
Masa cząsteczkowa

32

Temperatura wrzenia -183,1°C (przy 1 barze (g))
Gęstość 1,355 kg/m³ (przy 15°C)

Tlen stanowi ok. 21% powietrza i jest niezbędny do życia.

Podstawowe zużycie tlenu u ludzi wynosi około 250 mm/min na 1,8 m² powierzchni ciała. Jest zmniejszone o około 10% i 50% na 10°C obniżenia temperatury ciała podczas, odpowiednio, znieczulenia ogólnego i naturalnego snu.

Powietrze pęcherzykowe zawiera około 14% tlenu (105 mm Hg), a krew tętnicza ma ciśnienie parcjale tlenu 97 mm Hg. Różnica znana, jako gradient tlenu na błonę pęcherzykowo-kapilarną zwiększa się z wiekiem. Różnica u zdrowych osób w podeszłym wieku może wynosić do 30 mm Hg. Tlen we krwi związany jest głównie przez hemoglobinę, 1,34 ml/9ml w celu wytworzenia maksymalnej pojemności 20 ml/100 ml krwi. Mała część, 0,3 ml, występuje w postaci wolnej w tej samej objętości krwi.

Koncepcja zastosowania tlenu medycznego, po raz pierwszy opisana przez Richarda w 1943 r. i następnie opracowana przez Freemana i Nunne służy do określenia ilości tlenu, którą wykorzystuje ludzki organizm. Może być to obliczane według wydajności serca i ilości tlenu we krwi.

Dostępny tlen można obliczyć w następujący sposób: (wydajność serca) x stężenie Hb x 1,34 x (% nasycenia)

Standardowe wartości zastępcze przy zużyciu tlenu wynoszą:

Zużycie tlenu: ((5000 ml) 15/100 x 1,34 x 95/100) = 950 ml

Przeciętny zdrowy człowiek z podstawowym zużyciem tlenu ma nie więcej niż cztery minuty rezerwy tlenu we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pobieranie tlenu przez krew w płucach i szybkość przepływu do tkanek są wyrażone przez krzywą dysocjacji tlenu. Typowy kształt esowaty zapewnia, że tlen transportowany przez krew z płuc może być łatwo transportowany do tkanek, przy ciśnieniu w zakresie od 40 do 15 mm Hg.

Absorpcja z płuc jest szybka, ponieważ przepływ krwi kapilarnej, w której następuje wymiana, zachodzi w ciągu około 0,5 sekundy. Pobieranie tlenu jest korzystne podczas jednoczesnego uwolnienia tlenku węgla, który jest następnie eliminowany przez wydychane powietrze. Z drugiej strony, dostarczanie dwutlenku węgla do krwi z tkanki ułatwia transport tlenu do komórek.

Mieszana krew żylna, która wraca do płuc, zawiera 13 do 14 ml tlenu na 100 ml przy braku aktywności. Jednakże zawartość tlenu może być łatwo zmniejszona do 3 lub 4 ml przy skrajnym wysiłku. W każdej aktywnej tkance uzyskiwana jest prawie pełna ekstrakcja.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa i toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tlen medyczny skroplony SIAD silnie wspiera spalanie i powoduje intensywne spalanie substancji, w tym niektórych materiałów, które zwykle nie spalają się w powietrzu. Jest to bardzo niebezpieczne w obecności olejów, tłuszczów, substancji smolistych i wielu tworzyw sztucznych ze względu na ryzyko samozapłonu w momencie pojawienia się tlenu medycznego w stosunkowo dużych stężeniach.

6.3 Okres ważności

2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywanie cystern

Nie narażać cystern na temperatury niższe niż -30°C i wyższe niż $+50^{\circ}\text{C}$.

Przechowywać z dala od materiałów palnych. Chronić przed elektrycznością statyczną, olejami, smarami i innymi substancjami organicznymi i palnymi. W trakcie eksploatacji cysterny powinna ona znajdować się co najmniej 5 metrów od źródeł otwartego ognia.

Przechowywanie przenośnych zbiorników kriogenicznych

Przenośne zbiorniki kriogeniczne przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów leczniczych. Przenośne zbiorniki kriogeniczne przechowywać w miejscu zadaszonym, zbiorniki powinny być suche i czyste, należy chronić je przed materiałami łatwopalnymi, przechowywać w temperaturze od -30°C do $+50^{\circ}\text{C}$.

Chronić przed elektrycznością statyczną, smarami, olejami i innymi materiałami organicznymi i palnymi.

Należy podjąć działania w celu zapobieżenia wstrząsom i upadkom.

Transport przenośnych zbiorników kriogenicznych

W czasie transportu, zbiorniki powinny być przymocowane taśmami dla ochrony przed upadkiem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tlen medyczny skroplony SIAD jest dostarczany, jako ciekły produkt w cysternach lub przenośnych zbiornikach kriogenicznych.

Cysterna ze stali nierdzewnej, izolowana termicznie, zaprojektowana do magazynowania i transportu zawartości w stanie płynnym, wyposażona w zawory wykonane ze stali i mosiądzu.

Przenośny zbiornik kriogeniczny ze stali austenitycznej, izolowany termicznie, zaprojektowany do transportu i magazynowania zawartości w stanie płynnym, wyposażony w zawory wykonane z mosiądzu.

Wymiary używanych zbiorników:

Pojemność w litrach wody (cysterna, przenośny zbiornik kriogeniczny)	Masa skroplonego tlenu (O_2) w [kg]	Objętość tlenu w litrach w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 barów
Cysterna 8 138 – 24 593	8 330 – 24 768	6 231 000 – 18 526 400
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 230 / ciśnienie robocze 4 bary	262	195 976
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 230 / ciśnienie robocze 24 bary	262	195 976
Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 600 / ciśnienie robocze 4 bary	685	512 380

Przenośny zbiornik kriogeniczny Eurocyl 600 / ciśnienie robocze 24 bary	685	512 380
--	-----	---------

Uwaga: 1 kg tlenu ciekłego przy parowaniu daje 748 l gazu w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 barów.

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

Środki ostrożności, które należy podjąć w celu uniknięcia wypadków:

- stosować się do wszystkich wskazówek bezpieczeństwa (zakaz palenia tytoniu i używania otwartego ognia, usunięcie źródeł zapłonu),
- zapobiegać powstawaniu wyładowań elektryczności statycznej,
- stosować odzież ochronną (okulary ochronne, okulary, ubrania ochronne, szczelne skórzane buty) i przestrzegać wszystkich zaleceń w celu uniknięcia kontaktu ze skórą i oczami,
- tlen ciekły nie może być wylany na podłoże (na przykład, gdy jest wylany na asfalt może nastąpić wybuch),
- odzież zanieczyszczona gazem skroplonym może się zapalić wskutek wyładowań elektrostatycznych, dlatego konieczne jest, aby zdjąć zanieczyszczone ubranie i zostawić je do przewietrzenia przez co najmniej pół godziny,
- ze względu na ryzyko wybuchu wszystkie urządzenia, które wchodzą w kontakt z tlenem, muszą być wolne od oleju i smaru,
- zawory należy otwierać powoli .

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22 976

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

2016.02.08

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2019.01.10.