

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products, 22% (v/v), gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen, 22% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest bezbarwnym gazem, bez zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie hipoksji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przepływ i czas trwania aplikacji należy określić zgodnie z przyczyną hipoksji.

Metoda podawania

Metoda podawania leku będzie się różnić w zależności od przyczyny hipoksji.

W przypadku długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie nawilżania.

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest podawane drogą wziewną, najlepiej przy użyciu specjalnego sprzętu (np. cewnika donosowego lub maski twarzowej, namiotów twarzowych, namiotów do łóżeczka dziecięcego lub rurki doprowadzającej do tracheotomii). Urządzenie musi być obsługiwane w sposób opisany przez producenta. W urządzeniach tych Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest podawane poprzez wdychane powietrze. Nadmiar tlenu jest wydychany z organizmu i miesza się z powietrzem otoczenia (*system „bez ponownego oddychania”*). W trakcie znieczulenia stosowany jest specjalny sprzęt z systemem pochłaniania lub recyrkulacji, który umożliwia ponowne wdychanie wydychanego powietrza (*system „ponownego oddychania”*). Jeśli pacjent nie jest w stanie oddychać samodzielnie, można zastosować sztuczną wentylację mechaniczną.

4.3 Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań bezwzględnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products należy podawać pacjentom wyłącznie pod ciśnieniem atmosferycznym.

Podawanie Powietrza medycznego syntetycznego Air Products pod ciśnieniem może powodować chorobę dekompresyjną (w wyniku działania azotu) i zatrucie tlenem.

Jeżeli Powietrze medyczne syntetyczne Air Products zostanie zmieszane z innymi gazami do inhalacji, frakcja tlenowa we wdychanej mieszaninie gazowej (*frakcja wdychanego tlenu* — FiO₂) musi być

utrzymywana na poziomie co najmniej 21%. W praktyce oznacza to, że jeśli jest to składnik mieszaniny gazowej, tlen musi być jednym z pozostałych składników.

W przypadku podawania przy wyjątkowo szybkim przepływie, jak w przypadku inkubatora, Powietrze medyczne syntetyczne Air Products może być odczuwalne jako chłodne.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostawcy, zwłaszcza w odniesieniu do następujących kwestii:

- Butli z gazem nie można używać, jeśli jest ona w widoczny sposób uszkodzona lub istnieje podejrzenie jej uszkodzenia albo jest używana w skrajnych temperaturach.
- Należy unikać kontaktu z olejami, smarami i innymi węglowodorami.
- Można stosować wyłącznie sprzęt odpowiedni dla określonego typu butli gazowej i gazu.
- Do otwierania i zamykania zaworu butli nie wolno używać szczypiec ani innych narzędzi, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia.
- Nie wolno zmieniać kształtu pojemnika.
- Jeśli jest to bezpieczne, to w przypadku wycieku zamknąć zawór butli. Jeśli zawór nie może zostać zamknięty, należy pozostawić butlę do opróżnienia w bezpiecznym miejscu na powietrzu.
- Zawory pustych butli gazowych muszą być zamknięte.
- Syfonowanie gazu pod ciśnieniem jest zabronione.
- Trzymać pojemnik z dala od otwartego ognia.
- Podczas korzystania z powietrza medycznego nie wolno palić tytoniu.

INFORMACJE OGÓLNE

Ważne są czyste i suche połączenia węży, zaworów itp. W przypadku zabrudzenia połączenia należy je wyczyścić zgodnie z instrukcjami dostawcy. Nie zaleca się używania rozpuszczalników, olejów ani smarów na zaworze butli czy na podłączonym do niego sprzęcie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono żadnego oddziaływania z Powietrzem medycznym syntetycznym Air Products. Poniżej przedstawiono znane oddziaływanie z tlenem 100% v/v. Nie wiadomo, czy ma to jakiś wpływ na Powietrze medyczne syntetyczne Air Products (tlen 22% v/v).

Znane są przypadki oddziaływania tlenu z amiodaronem. Nawrót uszkodzenia płuc wywołanego przez bleomycynę lub aktynomycynę może mieć prowadzić do zgonu. U pacjentów z wcześniej zaistniałymi skrajnymi uszkodzeniami płuc spowodowanymi przez tlen może dojść do nasilenia się tych uszkodzeń, na przykład w leczeniu zatrucia parakwatu.

Depresja oddechowa spowodowana alkoholem może pogłębić się pod wpływem tlenu. Leki o znanym działaniu niepożądanym to: adriamycyna, menadion, promazyna, chloropromazyna, tiorydazyna i chlorochina. W tkankach o wysokim stężeniu tlenu, w szczególności w płucach, skutki te będą wyraźniejsze. Toksyczność tlenu może być zwiększona przez kortykosteroidy, sympatykomimetyki lub promieniowanie rentgenowskie. Ponadto, toksyczność tlenu może być zwiększona w nadczynności tarczycy, niedoborze witaminy C lub E bądź glutationu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products można stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy, mimo że podawanie Powietrza medycznego syntetycznego Air Products pod ciśnieniem może powodować chorobę dekompresyjną (w wyniku działania azotu) i zatrucia tlenowego (patrz także punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gazy medyczne kod ATC: V03AN05

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products stanowi alternatywne źródło powietrza, które może być przydatne pod warunkiem spełnienia specjalnych wymagań dotyczących czystości; powietrze syntetyczne jest mieszaniną tlenu medycznego i azotu medycznego, a zatem nie zawiera żadnych zanieczyszczeń, jak to miejsce w sprężonym powietrzu z otoczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wdychany tlen jest wchłaniany w mechanizmie zależnej od ciśnienia wymiany gazowej między gazem pęcherzykowym a krwią w naczyniach włosowatych, przepływającą przez pęcherzyki płucne. Tlen jest transportowany do wszystkich tkanek ciała (za pomocą hemoglobiny) przez krążenie układowe. Tylko bardzo mała część jest tlenem niezwiązanym (rozpuszczonym w osoczu). Tlen jest niezbędnym składnikiem pośredniego metabolizmu komórki w celu wytwarzania energii — tlenowej produkcji ATP w mitochondriach. Tlen przyswajany przez organizm jest prawie całkowicie wydalany w postaci dwutlenku węgla, który powstaje w wyniku tego metabolizmu pośredniego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ produkt ten jest podobny do zwykłego powietrza w atmosferze, nie powinien on stanowić żadnego specjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Azot, 78% (v/v).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Przechowywać w temperaturze od -20°C do $+65^{\circ}\text{C}$.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Przechowywać z dala od łatwopalnych produktów.
- Chronić przed upadkiem i innymi uderzeniami.
- Butle zawierające inny rodzaj gazu należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle z gazem należy przechowywać oddzielnie.
- Butli z gazem nie wolno przechowywać w pobliżu źródeł ciepła.
- Przechowywać pod przykryciem i dobrze chronić przed wpływem pogody.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Powietrze medyczne syntetyczne Air Products jest przechowywane pod ciśnieniem w butlach gazowych.

Zawory są wykonane z mosiądzu. Kolor korpusu butli jest biały, a na czaszy widnieje czarny pas na białym tle.

Butle gazowe o pojemności x litrów mieszczą y (jednostka objętości) Powietrza medycznego syntetycznego Air Products w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1 bara.

Butle gazowe — ciśnienie napełniania 200 bar, Powietrze medyczne syntetyczne Air Products									
Objętość (x) w litrach	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Liczba litrów powietrza (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Objętość (x) w litrach	15	20	25	30	40	50	800 (16 × 50 l)	900 (18 × 50 l)	
Liczba litrów powietrza (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154768	174114	

Butle gazowe — 200 bar — Powietrze medyczne syntetyczne Air Products (patrz Uwaga 1)									
Objętość (x) w litrach	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Materiał i typ butli gazowej	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i
Objętość (x) w litrach	15	20	25	30	40	50	800 (16 × 50 l)	900 (18 × 50 l)	
Materiał i typ butli gazowej	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s, a + p, h, i	s + p, h	s + p, h	s + p, h	s + h	s + h	

Uwaga 1:

s: Stalowa butla gazowa
a: Butla z aluminium lub aluminium z powłoką
p: Zawory z przyłączem
 jarzmowo-kołkowym
h: Zawór ręczny
i: Zintegrowany zawór

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Zamknąć zawory butli.
Po opróżnieniu butli zwrócić ją do dostawcy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Air Products Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO