

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS 22% medicínální plyn, stlačený

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

oxygenum 22 % v/v

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS je bezbarvý plyn bez chuti a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence hypoxie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Průtok a dobu podávání je nutné stanovit v závislosti na příčině hypoxie.

Způsob podání

Způsob podání se bude lišit v závislosti na příčině hypoxie.

Při dlouhodobém podávání se doporučuje zvlhčení (humidifikace).

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS se podává prostřednictvím vdechovaného vzduchu, nejlépe za použití specializovaného zařízení (např. nosního katétru nebo obličejové masky, pomocí obličejového kyslíkového stanu nebo stanu pro kojence/novorozence nebo přívodní trubice při tracheotomii). Zařízení je nutné používat ve shodě s instrukcemi výrobce. Pomocí tohoto zařízení se Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS podává s vdechovaným vzduchem. Přebytečný kyslík výdechem odchází z těla pacienta a je smíchán s okolním vzduchem (tzv. otevřený systém). Při anestézii se používá speciální zařízení se zásobníkem nebo cirkulační systémy, kdy je vydechovaný plyn znovu vdechován (cirkulární systém s opakovaným dýcháním). Pokud pacient není schopen samostatného dýchání, může být nutné aplikovat mechanickou ventilaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS musí být pacientovi aplikován pouze při atmosférickém tlaku.

Podávání přípravku Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc (v důsledku účinku dusíku) a otravu kyslíkem.

Pokud je Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS smíšen s jinými inhalačními plyny, frakce kyslíku v inhalované směsi plynů (frakce vdechovaného kyslíku - FiO_2) musí být minimálně 21%. V praxi to znamená, že pokud je medicínální vzduch součástí směsi plynů, kyslík musí být jedním z dalších komponentů této směsi.

Při použití výjimečně vysokého průtoku (např. při použití v inkubátoru), může být Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS pociťován jako chladný.

Řiďte se instrukcemi dodavatele, zvláště s ohledem na následující:

- Tlakovou láhev nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ tlakové lahve a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu tlakové lahve nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Tvar tlakové lahve nesmí být pozměněn.
- V případě netěsnosti ihned uzavřete ventil tlakové lahve, pokud toto lze bezpečně provést. Nelze-li, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík vyprchat.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Odčerpávání stlačeného plynu není povoleno.
- Tlakovou láhev udržujte v bezpečné vzdálenosti od otevřeného ohně.
- Během používání medicínálního vzduchu nekuřte.

Obecná upozornění

Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché. Pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla, maziva či směsi na bázi oleje na čištění ventilů lahví nebo připojeného zařízení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny žádné interakce s přípravkem Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS. Níže jsou uvedeny interakce se 100% v/v kyslíkem. Není známo, jestli se tyto interakce vyskytují rovněž při použití přípravku Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS (s kyslíkem 22% v/v).

Byly hlášeny interakce kyslíku s amiodaronem. Recidiva poškození plic způsobeného bleomycinem nebo aktinomycinem může být fatální. U pacientů s existujícím poškozením plic způsobeným kyslíkovými radikály, například při léčbě otravy paraquatem, může kyslíková terapie postižení zhoršovat.

Kyslík může také zhoršovat alkoholem indukovanou respirační depresi. Mezi léčivé přípravky se známým potenciálem nežádoucích účinků patří: adriamycin, menadion, promazin, chlorpromazin, thioridazin a chlorochin. Nežádoucí účinky budou výrazné zejména ve tkáních s vysokou hladinou kyslíku, zvláště v plicích. Kortikosteroidy, sympatomimetika a rentgenové vyšetření mohou toxicitu kyslíku zesilovat. Stejný účinek může mít také hypertyreóza nebo nedostatek vitamínu C a E nebo glutathionu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS může být užíván během těhotenství i kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

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

Neuplatňuje se, přestože podávání přípravku Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc (v důsledku účinku dusíku) a otravu kyslíkem, viz také bod 4.4.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicínální plyny, ATC kód: V03AN05.

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS představuje alternativní zdroj vzduchu, který má využití zvláště v případech, kde musí být splněny zvláštní požadavky na čistotu. Syntetický vzduch je směs medicínálního kyslíku a medicínálního dusíku, a proto neobsahuje nečistoty a kontaminace, které se vyskytují v přírodním stlačeném vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inhalovaný kyslík je absorbován prostřednictvím na tlaku závislé výměny 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. Kyslík je životně důležitou složkou pro tvorbu energie při intermediárním metabolismu – aerobní ATP produkce v mitochondriích. Organismem absorbovaný kyslík je téměř zcela vyloučen ve formě oxidu uhličitého produkovaného při intermediárním metabolismu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem k tomu, že tento produkt je podobný běžnému atmosférickému vzduchu, neočekávají se žádná rizika pro lidské zdraví.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dusík 78% v/v

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- Skladovat při teplotě mezi – 20 a + 65°C.
- Skladovat ve vertikální poloze.
- Skladovat na dobře větraných místech.
- Skladovat z dosahu hořlavých materiálů.
- Chránit před pádem či nárazy.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
- Tlakové lahve nesmí být skladovány v blízkosti tepelných zdrojů.
- Tlakové lahve musí být skladovány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS je uchováván pod tlakem v tlakových lahvích vyrobených z oceli nebo hliníku.

Ventily lahví jsou zhotoveny z mosazi. Tělo lahví má bílou barvu a horní zaoblená část lahve obsahuje černý a bílý pruh se dvěma černými N proti sobě.

Tlakové lahve o objemu x litrů obsahují y (jednotek objemu) přípravku Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS při teplotě 15°C a tlaku 1 bar.

| Tlakové lahve – plnicí tlak 200 bar, Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS | | | | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------------|--------------------|-------|
| Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 7 | 10 | 13 |
| Objem medicínálního plynu v litrech (y) | 97 | 193 | 387 | 580 | 774 | 967 | 1 354 | 1 935 | 2 515 |
| | | | | | | | | | |
| Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 800 (16 x 50 l) | 900 (18 x 50 l) | |
| Objem medicínálního plynu v litrech (y) | 2 902 | 3 869 | 4 836 | 5 804 | 7 738 | 9 673 | 154 768 | 174 114 | |

| Tlaková lahve – 200 bar – Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS (viz pozn. 1) | | | | | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|--------------------|------------------|
| Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 7 | 10 | 13 |
| Materiál tlakové lahve a typ ventilu | o,h + p,r,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i |
| | | | | | | | | | |
| Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 800 (16 x 50 l) | 900 (18 x 50 l) | |
| Materiál tlakové lahve a typ ventilu | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o,h + p, r ,i | o+ p, r | o+ p, r | o+ p, r | o+r | o+r | |

Pozn. (1):

o: ocelová láhev

h: hliníková tlaková láhev nebo hliníková tlaková láhev s potahem

p: ventil typu „pin index“

r: ruční otočný ventil

i: integrovaný ventil

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zavírejte ventily lahví.

Prázdné lahve vraťte dodavateli.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21 405 02 Děčín
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

89/507/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 6. 2009 / 10. 2. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2020