

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Medicínální kyslík kapalný SIAD 99,5 % medicínální plyn, kryogenní

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

oxygenum min. 99,5 % v/v

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, kryogenní

Kyslík je plyn bez barvy a zápachu, zkapalněný má barvu světle modrou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Součást anestezie a intenzivní péče jako je:

- před a pooperační péče
- léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických stavech nebo po požití léků
- resuscitace pacientů v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh
- novorozenecká resuscitace

K léčbě hypoxie v řadě případů jako jsou:

- cyanóza jako následek kardiopulmonální choroby
- šok, silné krvácení
- koronární okluze
- otrava oxidem uhelnatým
- hyperpyrexie

Ve všech případech se Medicínální kyslík kapalný SIAD musí před podáním pacientovi přeměnit při teplotě okolního vzduchu na stlačený plyn.

4.2 Dávkování a způsob podání

Medicínální kyslík kapalný SIAD je podáván po přeměně z kapaliny na plyn po ohřátí na teplotu okolního vzduchu, a tak je připraven pro užití inhalací plicemi. Výjimkou je, když je odměřená dávka přiváděna do oxygenátoru mimotělního oběhu kardiopulmonárního by-pass systému.

4.3 Kontraindikace

Nejsou absolutní kontraindikace pro užívání medicínálního kyslíku kapalného SIAD, ale vdechovaná koncentrace by měla být limitována v případě nedonošených dětí a pacientů s chronickou bronchitidou a emfyzémem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání Medicinálního kyslíku kapalného SIAD je třeba věnovat zvláštní péči:

- novorozencům, kdy by koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu neměla překročit 40 %, aby se minimalizovalo riziko retrolentální fibroplazie
- starším pacientům s chronickou bronchitidou, kterým by se měla koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu zvyšovat o 1 % a neměla by překročit 30 %
- v hyperbarických komorách při léčbě stavů jako je otrava oxidem uhelnatým, anaerobní infekce a akutní ischemická choroba. Po 2-3 hodinách při 3 barech (g) se mohou objevit křeče.

Je třeba pečlivé monitorování Medicinálního kyslíku kapalného SIAD zaměřené na dýchací a oběhový systém a na postiženou tkáň, aby nedošlo k překročení příslušné koncentrace.

Kyslík podporuje hoření, a proto při použití medicinálního kyslíku není přípustné kouření a otevřený oheň.

Při manipulaci a použití Medicinálního kyslíku kapalného SIAD je třeba zvýšené opatrnosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakokinetická aktivita Medicinálního kyslíku kapalného SIAD se modifikuje změnami parciálního tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez velkého klinického významu. Vysoká frakce kyslíku může zhoršovat poškození plic toxickými agens jako jsou bleomycin, nitrofurantoin. Vysoká frakce kyslíku může také reagovat např. s NO, což vede ke vzniku reaktivních sloučenin NO₂ a NO_x.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Medicinální kyslík kapalný SIAD může být používán během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Medicinální kyslík kapalný SIAD nemá žádný nebo má nepatrný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, kteří vyžadují neustálou kyslíkovou podporu, budou vyžadovat individuální zhodnocení jejich schopností.

Za normálních okolností neinterferuje Medicinální kyslík kapalný SIAD se stavem vědomí, ale pacienti, kteří vyžadují neustálou kyslíkovou podporu, nejsou evidentně způsobilí buď řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků uspořádaný do tabulky

Frekvence jsou odvozeny z klinických studií, nejsou porovnány s placebem. Frekvence jsou definovány následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Četnost výskytu
Poruchy oka	Retrolentální fibroplazie u nedonošených dětí vystavených koncentracím medicinálního kyslíku vyšším než 40 %	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Poruchy nervového systému	Křeče, ztráta vědomí (po několika hodinovém vystavení medicijnálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné (< 1/10 000)
Poruchy ucha a labyrintu	Barotrauma středouší (po několika hodinovém vystavení medicijnálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Méně časté ($\geq 1/1000$; <1/100)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	- bolest dutin (po několikahodinovém vystavení medicijnálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary) - retrosternální bolestivost spojená s kašlem a dýchacími obtížemi - atelektáza, pleuritida	Velmi vzácné (< 1/10 000) Velmi vzácné (< 1/10 000) Méně časté ($\geq 1/1000$; <1/100)
Gastrointestinální poruchy	Nausea (po několikahodinovém vystavení medicijnálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné (< 1/10 000)
Psychiatrické poruchy	Zmatenost (po několika hodinovém vystavení medicijnálnímu kyslíku při tlaku nad 3 bary)	Velmi vzácné (< 1/10 000)

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

Příznaky předávkování Medicijnálním kyslíkem kapalným SIAD se projevují tak, jak je uvedeno v bodě 4.8.

Opatření při výskytu příznaků předávkování:

Okamžitě přerušit inhalaci, případně, při použití hyperbarického kyslíku, se musí okamžitě snížit tlak kyslíku. Projevy toxicity se léčí symptomaticky, včetně použití antioxidačních látek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicijnální plyny

ATC kód: V03AN01

Vlastnosti Medicijnálního kyslíku kapalného SIAD jsou:

Bezbarvý plyn bez zápachu

Molekulární hmotnost 32

Bod varu -183,1°C (při 1 baru(g))

Hustota 1,355 kg/m³ (při 15°C)

Kyslík tvoří přibližně 21 % atmosféry a je pro život absolutně nezbytný.

Základní spotřeba kyslíku u člověka je asi 250 ml/min na tělesný povrch 1,8 m². Během anestezie a přirozeného spánku se redukuje asi o 10 % a o 50 % na 10 °C snížení tělesné teploty.

Alveolární vzduch obsahuje asi 14 % kyslíku (105 mm Hg) a tepenná krev má parciální tlak kyslíku 97 mm Hg. Rozdíl, známý jako kyslíkový gradient na alveolo-kapilární membráně, se zvyšuje s věkem. Rozdíl může být u zdravého staršího jedince až 30 mm Hg.

Kyslík se v krvi většinou váže na hemoglobin, 1,34 ml/9 ml k vytvoření maximální kapacity 20 ml/100 ml krve. Malé množství, 0,3 ml, se vyskytuje ve stejném objemu krve volně.

Koncepce využitelnosti medicínálního kyslíku poprvé popsána Richardem v roce 1943 a později zpracovaná Freemanem and Nunnem se používá ke kvantifikaci množství kyslíku, které lidské tělo využije. Dá se vyjádřit výpočtem podle srdečního výdeje a obsahu kyslíku v krvi.

Využitelnost kyslíku se vypočítá: (srdeční výdej) x koncentrace Hb x 1,34 x (% saturace)

Normální substituční hodnoty využitelného kyslíku činí:

Využitelný kyslík: ((5000 ml) 15/100 x 1,34 x 95/100) = 950 ml

Průměrný zdravý jedinec se základní spotřebou kyslíku nemá více než čtyřminutovou zásobu kyslíku v krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Příjem kyslíku krví v plicích a průtoková rychlost do tkání jsou vyjádřeny disociační křivkou kyslíku. Charakteristický esovitý tvar zaručuje, že se kyslík přenášený krví z plic může při tlaku mezi 40 a 15 mm Hg snadno přenést do tkání.

Absorpce z plic je rychlá, protože průtok krve kapilárami, kde probíhá výměna, probíhá během 0,5 vteřiny. Příjem kyslíku je příznivější při současném uvolnění oxidu uhelnatého, který se pak vylučuje vydechaným vzduchem. Naopak, vstup oxidu uhličitého do krve z tkání usnadňuje přenos kyslíku do buněk.

V klidu obsahuje smíšená žilní krev, která se vrací do plic, 13-14 ml kyslíku na 100 ml, ale při extrémním zatížení se může obsah kyslíku snadno snížit na 3-4 ml. V každé aktivní tkáni dochází k téměř dokonalé extrakci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Medicínální kyslík kapalný SIAD silně podporuje hoření a způsobuje intenzivní hořlavost látek včetně některých materiálů, které běžně ve vzduchu nehoří. Je vysoce nebezpečný v přítomnosti olejů, maziv, dehtových látek a řady umělých hmot kvůli riziku spontánního vznícení v přítomnosti medicínálního kyslíku v relativně vysokých koncentracích.

6.3 Doba použitelnosti

2 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávání cisteren

Cisterny nevystavujte teplotám nižším než -30 °C a vyšším než $+50\text{ °C}$.

Udržujte z dosahu hořlavého materiálu. Chraňte před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými látkami. Při provozu cisterny zamezte výskytu otevřeného ohně do vzdálenosti minimálně 5 metrů od cisterny.

Uchovávání mobilních kryogenních zásobníků

Kryogenní zásobníky uchovávejte na dobře větraném místě vyhrazeném k uchovávání medicínálních plynů.

Kryogenní zásobníky uchovávejte pod zastřešením, udržujte je v suchu a čistotě, z dosahu hořlavého materiálu, při teplotě od -30 °C do $+50\text{ °C}$.

Chraňte před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými materiály.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Transport mobilních kryogenních zásobníků

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Medicínální kyslík kapalný SIAD je dodáván jako nerozplněný kapalným přípravkem v automobilových cisternách nebo v mobilních kryogenních zásobnících.

Cisterna je pojízdná tepelně izolovaná nádoba z oceli určená pro skladování a transport obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z oceli a mosazi.

Mobilní kryogenní zásobník je převozná tepelně izolovaná nádoba z austenitické oceli určená k přepravě a skladování obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z mosazi.

Používané velikosti obalů:

Vodní kapacita v [l] (cisterna, mobilní kryogenní zásobník)	Hmotnost kapalného plynu kyslík (O ₂) v [kg]	Objem v [l] kyslíku (O ₂) při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar
cisterna 8 138 – 24 593	8 330 - 24 768	6 231 000- 18 526 400
kryogenní zásobník Eurocyl 230 / pracovní tlak 4 bar	262	195 976
kryogenní zásobník Eurocyl 230 / pracovní tlak 24 bar	262	195 976
kryogenní zásobník	685	512 380

Eurocyl 600 / pracovní tlak 4 bar		
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 24 bar	685	512 380
kryogenní zásobník Eurocyl 600 / pracovní tlak 37 bar	650	486 476

Pozn.: 1 kg kapalného kyslíku se odpaří na 748 l plynu při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K vyloučení nehod je nutno dodržovat tyto pokyny:

- dodržovat veškerá protipožární opatření (zákaz kouření a zákaz práce s otevřeným plamenem, odstranění všech zdrojů vznícení)
- zamezit vzniku výbojů statické elektřiny
- používat ochranné prostředky (ochranné rukavice, brýle, ochranný í oděv, uzavřená kožená obuv) a dbát všech pokynů k vyloučení kontaktu s kůží a očima
- kapalný kyslík se nesmí vylévat na podlahu (např. při vylití na asfalt může dojít k výbuchu)
- oděvy polité kapalným kyslíkem se mohou vznítit působením statické elektřiny, proto je nutné kontaminované oděvy ihned svléknout a minimálně půl hodiny nechat větrat
- veškeré zařízení, které přichází do styku s kyslíkem, musí být dokonale odmaštěno kvůli riziku exploze
- ventily by měly být otevírány pomalu

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

89/198/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 4. 2008
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 4. 2023