

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY MESSER, nie mniej niż 99,5% (V/V), gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gaz medyczny skroplony i gaz medyczny sprężony, zawiera nie mniej niż 99,5% (V/V) tlenu (*Oxygenium*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii jest większość postaci 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).

Dzieci i młodzież

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, u których prężność CO₂ w krwi tętniczej przekracza 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowęgłowej z utratą przytomności a następnie do zgonu pacjenta. Patrz też punkt 4.4 i 4.5.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ścisłe kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen należy podawać w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapię należy stosować 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 należy podawać 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.

Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania tlenu w stężeniach ponad 60% oraz w terapii hiperbarycznej.

Dzieci i młodzież

W przypadku podawania tlenu noworodkom należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu stężenia wyższego niż 40%.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie wysokich stężeń tlenu podczas terapii bleomycyną 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. Przeciwwskazaniami do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tlenu u kobiet w ciąży.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Tlen medyczny Messer w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tlenu u kobiet karmiących piersią.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Tlen medyczny Messer u kobiet okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u kobiet i mężczyzn.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Tlen medyczny Messer mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8).

W celu zachowania ostrożności, po tlenoterapii zaleca się unikanie prowadzeni pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowowęgłowa z utratą przytomności;
- hipoksja następowa wywołana nagłym podaniem czystego tlenu;
- 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, przeczulice;
- zmiany psychiczne;
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

Dzieci i młodzież

Zwłóknienie zasoczewkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%.

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

Przedawkowanie tlenu 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

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają minimum 1,3 kPa ciśnienia parcjalnego tlenu. Wzrost stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i daje wzrost prężności tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, gdy prężność tlenu we krwi jest niska (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 lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Tlen medyczny Messer w postaci gazu medycznego sprężonego przechowywany jest wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 15-20°C przynajmniej na 6 godzin. Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 barów. Osoby obsługujące zbiorniki i butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

Tlen medyczny Messer w postaci gazu medycznego skroplonego przechowywany jest wyłącznie w zbiornikach kriogenicznych spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Kriogeniczne zbiorniki przenośne należy przechowywać w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Najwłaściwsze jest przechowywanie na otwartym powietrzu, pod zadaszeniem. Zabronione jest wstawianie zbiorników do pomieszczeń, ze względu na możliwość uwalniania pewnych ilości gazu przez zawory bezpieczeństwa zbiornika. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów a także zbiorników pustych i pełnych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butle stalowe bez szwu o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle aluminiowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle kompozytowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności: 320-900 l - 4-18 butli o pojemności 40-150 l.

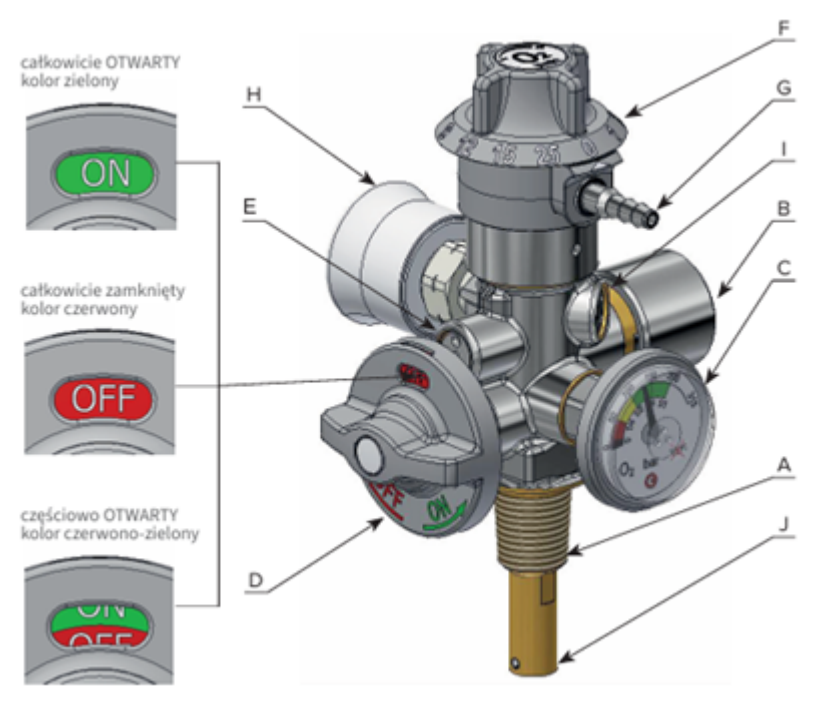
Zbiorniki kriogeniczne z izolacją próżniową z austenitycznej stali nierdzewnej o pojemności: od 50 kg do 70 ton.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Przed nakręceniem złączki gwintowanej reduktora na butlę zawierającą tlen, należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Przed zamontowaniem reduktora na butli, sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowanej. Otworzyć zawór butli. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Następnie ustawić, przy użyciu przepływomierza, prędkość przepływu określoną przez personel medyczny.

Tlenoterapia wymaga odmiennych, różnie skonstruowanych przyrządów do podawania tlenu w wysokich i niskich stężeniach. Pacjentom, u których nie występują zaburzenia oddychania można podawać wysokie stężenia tlenu za pomocą cewników nosowych lub masek na twarz.

Instrukcja obsługi do butli z zaworami zintegrowanymi MediVital GCE



Utrzymywać zawór w czystości.

Zawór utrzymywać w stanie wolnym od olejów i tłuszczów.

Palenie tytoniu i używanie otwartego ognia jest zabronione podczas używania butli.

Sposób użycia wylotu przepływu (G) i regulacji natężenia przepływu (F)

- Upewnić się, że głowica przepływu (F) znajduje się w położeniu „0”.
- Upewnić się, że wąż/kaniula jest kompatybilny/a z wylotem przepływu (G) i jest dobrze zamocowany/a.
- Podłączyć powiązane urządzenia do wylotu przepływu (G).
- Powoli otwierać pokrętkę zaworu zamykającego (D) (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) aż do całkowitego otwarcia – około 1 obrotu na raz.
- Ustawić głowicę przepływu w żądanej pozycji natężenia przepływu, która odpowiada wartości wskazywanej przez trójkątny wskaźnik. Upewnić się, że głowica jest prawidłowo osadzona.

Sposób użycia szybkozłacza (H)

- Upewnić się, że głowica przepływu (F) znajduje się w położeniu „0”.
- Upewnić się, że powiązane urządzenie medyczne NIE JEST podłączone do wylotu ciśnieniowego (H).
- Powoli otwierać pokrętkę zaworu zamykającego (D) (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) aż do całkowitego otwarcia – około 1 obrotu na raz.
- Upewnić się, że szybkozłaczę medyczne powiązanego urządzenia jest kompatybilne z wylotem ciśnieniowym (H).
- Podłączyć szybkozłaczę medyczne powiązanego urządzenia do wylotu ciśnieniowego.
- Upewnić się, że szybkozłaczę powiązanego urządzenia jest dobrze zabezpieczone.
- Upewnić się, że tlen podawany jest pacjentowi.

Po użyciu

- Zamknąć zawór zamykający (D) (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara). Nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment dokręcania wynosi 5 Nm).

- Uwolnić ciśnienie gazu z podłączonego urządzenia.
- Odłączyć wszystkie podłączone urządzenia od wyjść użytkownika (G, H).
- Ustawić głowicę przepływu (F) na „0”.

! Zbyt szybkie otwarcie może spowodować niebezpieczeństwo powstania ognia lub wybuch z powodu nagłej zmiany ciśnienia tlenu. Niewystarczające otwarcie zaworu zamykającego może zmniejszyć rzeczywiste natężenie przepływu.

! Należy zawsze upewnić się, że głowica regulacyjna znajduje się w prawidłowym położeniu, a nie pomiędzy dwoma wartościami, w przeciwnym razie zawór zintegrowany nie będzie zapewniał prawidłowego przepływu gazu medycznego.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax. (32) 77 26 115

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie nr 10012

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego