

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY EUROGAZ 99,5% gaz do inhalacji
99,5%, gaz do inhalacji sprężony lub skroplony

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Zawartość tlenu (*Oxygenium*) nie mniej niż 99,5 % objętości.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz do inhalacji sprężony lub skroplony

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania:

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie 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).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności, a następnie zgonu pacjenta.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ścisłe kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen musi być podawany w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapia powinna być stosowana 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 musi być podawany 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.

Zachować należy dużą ostrożność podczas podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębiać u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem. Przeciwwskazaniami do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z powszechnie stosowanymi lekami. W trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwiększenie tkanki płucnej).

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet w ciąży i karmiących piersią stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8). Nie wskazane jest prowadzenie pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu po tlenoterapii.

4.8 Działania niepożądane

- narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności,
- hipoksja następową wywołana nagłym podaniem czystego tlenu,
- zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%,
- 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

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: V03AN01

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, kiedy 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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6 SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie ma substancji pomocniczych.

Tlen medyczny odpowiada wymaganiom jakościowym Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej i jest przeznaczony wyłącznie do celów medycznych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tlen jest przechowywany wyłącznie w butlach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle należy przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.

Chronić przed nagrzaniem.

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godz.

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 temp. pokojowej spadnie do 2 bar.

Osoby obsługujące butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Butle stalowe, aluminiowe i kompozytowe o pojemnościach od 0,4 litra do 50 litrów zawierające odpowiednio od 0,064 m³ do 10,8 m³ gazu sprężonego.
- Zbiorniki kriogeniczne o pojemnościach od 150 litrów do 21 000 litrów zawierające odpowiednio od 200 m³ do 31950 m³ gazu skroplonego

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

Otworzyć butlę z tlenem. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu 4 l/min.

Tlenoterapia wymaga oddzielnie skonstruowanych przyrządów do podawania tlenu w wysokich i niskich stężeniach. Wysokie stężenia tlenu mogą być podawane za pomocą cewników nosowych lub masek twarzowych pacjentom, u których nie jest zahamowany oddech.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EUROGAZ – BOMBI H. CHOROSZUCHA Z. CHOROSZUCHA SPÓŁKA JAWNA
10-381 Olsztyn
Słupy 44B

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10462

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA

22.04.2004/ 17.12.2008.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011 -10- 2 6