

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny TZF, 99,5% V/V, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen (Oxygenium), nie mniej niż 99,5% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony.
Bezbarwny, bezwonny gaz.

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 dwutlenkowej 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 uważne 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 sprężony TZF 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 sprężony TZF u kobiet w 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 sprężony TZF mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8).

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

4.8 Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowowęglowa 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 płuc, przeczulice;
- Zmiany psychiczne;

- Zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

Dzieci i młodzież

- Zwłóknienie zasoczkowe 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

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, gdy prężność tlenu we krwi jest niska (hipoksja hipotoksyczna).

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 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butle z tlenem należy przechowywać w miejscu dobrze wentylowanym, z dala od źródeł ciepła i zapłonu oraz w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru. Butle należy chronić przed nagrzaniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy przechowywać w pozycji pionowej.

Warunki przechowywania: od -20°C do + 50°C.

Nie należy stosować smarów i olejów w pobliżu butli z gazem. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania bezpośrednie Tlenu medycznego TZF:

- butle stalowe z zaworem z wrzecionem dolnym obrotowym o pojemnościach: 2l, 3l, 5l, 10l, 40l, 50l;
- butle stalowe z zaworem zintegrowanym z regulatorem ciśnienia o pojemnościach: 2l, 3l, 5l, 10l, 40l, 50l;
- butle aluminiowe z zaworem z wrzecionem dolnym obrotowym o pojemnościach: 2l, 3l, 5l, 10l, 40l, 50l;
- butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym z regulatorem ciśnienia o pojemnościach: 2l, 3l, 5l, 10l, 40l, 50l.

Wszystkie zawory butli są wykonane z mosiądzu. Zawory butli po napełnieniu tlenem medycznym są zabezpieczane folią termokurczliwą oraz są zakładane specjalistyczne, ochronne kołpaki w celu zabezpieczenia zaworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Tlen medyczny TZF 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 i utleniających.

Butle chronić przed nagrzaniem. Nie używać otwartego ognia. Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.

Butle należy przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C.

Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 barów.

Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie butli pustych i pełnych.

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

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. Zamontować reduktor na butli. 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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26334

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.2021 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO