

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny, 99,5% (V/V), gaz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen medyczny zawiera nie mniej niż 99,5% (V/V) tlenu (*Oxygenium*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz

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 21% do 100%. Stężenie i czas stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową oddychających spontanicznie.

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. Wskazane jest stosowanie odpowiedniego stężenia tlenu cząsteczkowego (FiO_2), aby uzyskać ciśnienie parcjalne co najmniej 80 mm Hg.

Tlenoterapię należy stosować zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczą prężność CO_2 badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO_2 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 CO_2 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% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 (zwłóknienie tkanki płucnej).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tlenu medycznego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8). Po tlenoterapii niewskazane jest prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie maszyn w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności
- Hipoksja następcza 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%
- Niedodma pęcherzyków płucnych
- Zapalenie oskrzeli
- Bóle zamostkowe, bóle stawów
- Utrata łaknienia, nudności, wymioty
- Zmniejszenie pojemności życiowej płuc,
- Przeczulice, zaburzenia psychiczne
- Zmniejszenie pola widzenia

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: gazy medyczne; tlen

Kod ATC: V03AN01

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają ciśnienia parcjalnego tlenu przynajmniej 1,3 kPa. Zwiększenie stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i prężność tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, kiedy

prężność tlenu we krwi jest mała (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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych. Tlen medyczny odpowiada wymaganiom jakościowym Farmakopei Europejskiej i jest przeznaczony wyłącznie do celów medycznych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscach wentylowanych, z dala od źródeł ciepła. Nie dopuszczać do kontaktu z materiałami palnymi, tłuszczami i olejami. Chronić przed nagrzaniem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tlenu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Tlen przechowuje się wyłącznie w butlach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego, pojemnikach lub zbiornikach kriogenicznych.

Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów do celów medycznych, a także pustych i pełnych butli, aby zapobiec niewłaściwemu użyciu gazów. Należy bezwzględnie chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butla lub pojemnik kriogeniczny

1 butla o pojemności 2 l

1 butla o pojemności 2,5 l

1 butla o pojemności 5 l

1 butla o pojemności 10 l

1 butla o pojemności 20 l

1 butla o pojemności 40 l

1 butla o pojemności 50 l

1 pojemnik kriogeniczny o pojemności 185 l

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności 28 ton lub 2356 ton

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C na przynajmniej 6 godzin.

Przed użyciem należy sprawdzić stan zabezpieczenia zaworu folią termokurczliwą.

Przed podłączeniem reduktora należy koniecznie sprawdzić stan uszczelki.

Po podłączeniu reduktora koniecznie sprawdzić jego szczelność i szczelność instalacji przyłączeniowej.

Po użyciu pozostawić gaz o ciśnieniu min. 5 barów.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

ALKAT Sp. z o.o.

ul. J. Conrada 63

31-357 Kraków

Tel.: 12 627 93 00

E-mail: airliquide.polska@airliquide.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8178

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.06.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**