

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Medicinálny kyslík plyný SOL 100 % medicínálny plyn, stlačený

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny (cisterna)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík (O₂) 100 % obj.

(150 barov, 200 barov alebo 300 barov, 15 °C)

(-183 °C)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Medicinálny plyn, stlačený.

Medicinálny plyn, kryogénny.

Kyslík je bezfarebný plyn bez zápachu a chuti.

V kvapalnom stave má modrú farbu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % kryogénny medicínálny plyn je vo fyzikálnej forme, ktorá nie je určená na použitie. Medicínálny plyn sa po splynení používa na normobarickú a hyperbarickú kyslíkovú terapiu.

Normobarická kyslíková terapia:

- Liečba alebo prevencia akútnej alebo chronickej hypoxie
- Liečba záchvatovej bolesti hlavy (cluster headache)

Hyperbarická kyslíková terapia:

- Liečba závažnej otravy oxidom uhoľnatým (V prípade otravy oxidom uhoľnatým sa hyperbarická kyslíková terapia považuje za nevyhnutnú u pacientov, ktorí stratili vedomie, majú neurologické príznaky, srdcovocievnu nedostatočnosť alebo závažnú acidózu; alebo u gravidných pacientok (všetky z týchto indikácií bez ohľadu na obsah COHb)).
- Liečba dekompresnej choroby alebo vzduchovej/plynovej embólie rôzneho pôvodu.
- Ako podporná liečba v prípadoch osteoradionekrózy.
- Ako podporná liečba v prípadoch klostrídiovej myonekrózy (plynová gangréna).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Koncentráciu, prietok a dĺžku trvania liečby určí lekár podľa charakteristiky každej choroby.

Hypoxémia je stav, pri ktorom je arteriálny parciálny tlak kyslíka (PaO₂) nižší ako 10 kPa (< 70 mmHg).

Hladina tlaku kyslíka 8 kPa (55/60 mmHg) spôsobí dychovú nedostatočnosť.

Hypoxémia sa lieči vdychovaním vzduchu obohateného o kyslík. Rozhodnutie zaviesť kyslíkovú terapiu závisí od stupňa hypoxémie a úrovne tolerancie jednotlivého pacienta.

V každom prípade je cieľom kyslíkovej terapie udržať $\text{PaO}_2 > 60$ mmHg (7,96 kPa) alebo nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90 %.

Ak sa kyslík podáva zriedený v inom plyne, koncentrácia kyslíka vo vdýchnutom vzduchu (FiO_2) musí byť najmenej 21 %.

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia):

Podávanie kyslíka sa má vykonávať opatrne. Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, tlak kyslíka má zostať vyšší ako 8,0 kPa (alebo 60 mmHg) a nasýtenie hemoglobínu kyslíkom má byť > 90 %. Potrebné je pravidelné sledovanie tlaku kyslíka v arteriálnej krvi (PaO_2) alebo pulzoxymetria (sledovanie nasýtenia arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2)) a sledovanie klinických prejavov. Cieľom je vždy použiť pre jednotlivého pacienta najnižšiu možnú účinnú koncentráciu kyslíka vo vdychovanom vzduchu, čo je najnižšia dávka na udržanie tlaku 8 kPa (60 mmHg) a nasýtenia > 90 %. Vyššie koncentrácie sa majú podávať čo najkratšie a majú byť sprevádzané dôkladným sledovaním hodnôt krvných plynov.

Kyslík sa môže počas uvedeného časového obdobia bezpečne podávať v nasledujúcich koncentráciách:

do 100 %	menej ako 6 hodín
60 – 70 %	24 hodín
40 – 50 %	počas druhého 24-hodinového obdobia

Kyslík je pri koncentráciách viac ako 40 % po dvoch dňoch potenciálne toxický.

Novorodenci sú z týchto usmernení vylúčení, lebo pri omnoho nižšom FiO_2 dochádza k retroentálnej fibroplázii. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie, aby sa dosiahlo dostatočné okysličovanie vhodné pre novorodencov.

- Spontánne dýchajúci pacienti:

Účinná koncentrácia kyslíka je najmenej 24 %. Bežne sa podáva minimálne 30 % kyslíka, aby sa zaistili terapeutické koncentrácie s bezpečnostnou rezervou.

Terapia vysokou koncentráciou kyslíka (> 60 %) je indikovaná na kratšiu dobu v prípade vážnej astmatickej krízy, pľúcneho tromboembolizmu, zápalu pľúc a fibrotizujúcej alveolitídy atď.

Nízka koncentrácia kyslíka je indikovaná na liečbu pacientov s chronickou dychovou nedostatočnosťou spôsobenou chronickou obštrukčnou poruchou dýchacích ciest alebo inými príčinami. Koncentrácia kyslíka nesmie byť vyššia ako 28 %, u niektorých pacientov môže byť nadmerná aj koncentrácia 24 %.

Podávanie vyšších koncentrácií kyslíka (v niektorých prípadoch až do 100 %) je možné, hoci u väčšiny podávacích zariadení je veľmi ťažké dosiahnuť koncentrácie > 60 % (80 % u detí).

Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, s prietokovými rýchlosťami v rozsahu od 1 do 10 litrov plynu za minútu.

- Pacienti s chronickou dychovou nedostatočnosťou:

Kyslík sa musí podávať s prietokovými rýchlosťami od 0,5 do 2 litrov/minútu, rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. Účinná koncentrácia kyslíka sa bude udržiavať pod úrovňou 28 % a niekedy, u pacientov trpiacich poruchami dýchania, ktorí sú závislí od hypoxie ako od stimulu dýchania, dokonca nižšie ako 24 %.

- Chronická dychová nedostatočnosť spôsobená chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo inými ochoreniami:

Liečba sa upravuje na základe hodnôt krvných plynov. Parciálny tlak kyslíka v arteriálnej krvi (PaO_2) má byť > 60 mmHg (7,96 kPa) a nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90 %.

Najčastejšia rýchlosť podávania je 1 až 3 litre/minútu počas 15 až 24 hodín/deň, pričom sa zahŕňa aj paradoxný spánok (čas najväčšej citlivosti na hypoxémiu počas dňa). Počas stabilnej doby ochorenia sa koncentrácie CO_2 majú sledovať dvakrát každé 3 – 4 týždne alebo trikrát za mesiac, lebo koncentrácie CO_2 sa môžu počas podávania kyslíka zvyšovať (hyperkapnia).

- Pacienti s akútnou dychovou nedostatočnosťou:

Kyslík sa musí podávať s rýchlosťou od 0,5 do 15 litrov/minútu, prietokové rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. V núdzových prípadoch sú u pacientov s ťažkými dýchacími ťažkosťami

potrebné značne vyššie dávky (až 60 litrov/minútu).

- **Mechanicky ventilovaní pacienti:**

Ak sa kyslík mieša s inými plynmi, podiel kyslíka v zmesi vdychovaných plynov (F_{iO_2}) nesmie klesnúť pod 21 %. V praxi sa ako dolná hranica používa 30 %. V prípade potreby sa podiel vdychovaného kyslíka môže zvýšiť na 100 %.

- **Pediatriká populácia:**

Novorodenec:

U novorodencov sa vo výnimočných prípadoch môžu podávať koncentrácie až do 100 %, ale liečba sa musí dôsledne sledovať. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie na dosiahnutie dostatočnej oxygenácie. Spravidla treba pri zvážení rizika poškodenia očí (retinopatia) alebo pľúcneho kolapsu zabrániť tomu, aby koncentrácie kyslíka vo vdychovanom vzduchu neboli vyššie ako 40 %. Tlak kyslíka v arteriálnej krvi sa musí dôsledne sledovať a udržiavať na hodnotách nižších ako 13,3 kPa (100 mmHg). Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom. Okrem toho zabránením závažných kolísaní v prívode kyslíka sa môže znížiť riziko poškodenia očí. (Pozri aj časť 4.4).

- **Záchvatová bolesť hlavy (cluster headache):**

V prípade záchvatovej bolesti hlavy sa počas 15 minút podáva pomocou dobre tesniacej tvárovej masky 100 % kyslík s prietokovou rýchlosťou 7 litrov/minútu. Liečba sa má začať v najskoršom štádiu krízy.

Hyperbarická kyslíková terapia:

Dávkovanie a tlak sa majú vždy upraviť podľa klinického stavu pacienta a terapia sa má podávať len po odporúčaní lekára. Nižšie sú však uvedené niektoré odporúčania založené na aktuálnych vedomostiach.

Hyperbarická kyslíková terapia sa vykonáva pri tlakoch vyšších ako 1 atmosféra (1,013 baru) od 1,4 do 3,0 atmosféry (obvykle v rozsahu od 2 do 3 atmosfér). Hyperbarický kyslík sa podáva v špeciálnej tlakovej komore. Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapucňou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

Každý liečebný zásah trvá v závislosti od indikácie 45 až 300 minút.

Hyperbarická kyslíková terapia akútnych stavov môže niekedy predstavovať len jedno alebo dve podávania, kým terapia chronických stavov môže znamenať až 30 alebo viac podávaní kyslíka. V prípade potreby sa môžu tieto podávania opakovať dva až tri razy za deň.

- **Otrava oxidom uhoľnatým:**

Kyslík sa má po otrave oxidom uhoľnatým podať čo najskôr vo vysokých koncentráciách (100 %), až kým koncentrácia karboxyhemoglobínu neklesne pod nebezpečné hladiny (okolo 5 %). Hyperbarický kyslík (počnúc od 3 atmosfér) je indikovaný u pacientov s akútnou otravou CO alebo s intervalmi expozície ≥ 24 hodín. Okrem toho je hyperbarická kyslíková terapia opodstatnená u gravidných žien, pacientov so stratou vedomia alebo vyššími koncentraciami karboxyhemoglobínu. Medzi viacerými hyperbarickými kyslíkovými terapiami sa nemá používať normobarický kyslík, pretože to môže prispievať k toxicite. Použitie hyperbarického kyslíka sa môže zväziť aj v prípade oneskorenej liečby otravy CO, a to pomocou viacerých liečebných zásahov s nízkou dávkou kyslíka.

- **Pacienti s dekompresnou chorobou:**

Odporúča sa rýchla liečba s 2,8 atmosféry, opakovaná až do desaťkrát, ak príznaky pretrvávajú.

- **Pacienti so vzduchovou embóliou:**

V tomto prípade sa dávkovanie upravuje podľa klinického stavu pacienta a hodnôt krvných plynov. Cieľovými hodnotami sú: $PaO_2 > 8$ kPa alebo 60 mmHg, nasýtenie hemoglobínu > 90 %.

- **Pacienti s osteorádionekrózou:**

Hyperbarická kyslíková terapia pri poranení spôsobenom žiarením pozostáva z denných liečebných zásahov

v trvaní 90 – 120 min pri 2,0 – 2,5 atmosféry počas asi 40 dní.

- Pacienti s klostrídiovou myonekrózou:

Odporúča sa, aby sa počas prvých 24 hodín podávala liečba počas 90 min s 3,0 atmosférami, po čom má nasledovať liečba dvakrát denne počas 4 – 5 dní až do zistenia klinického zlepšenia.

Spôsob podávania

Normobarická kyslíková terapia

Kyslík sa podáva pomocou vdychovaného vzduchu, najlepšie s použitím určenej pomôcky (napr. nosového katétra alebo tvárovej masky). Prostredníctvom tejto pomôcky sa kyslík podáva s vdychovaným vzduchom. Plyn a nadbytočný kyslík následne vychádzajú z tela vo vdychovanom vzduchu a miešajú sa s okolitým vzduchom (systém „bez opätovného vdychovania“). V mnohých prípadoch sa počas anestézie používajú osobitné zariadenia so systémom s opätovným vdychovaním alebo systémom s recyklovaním tak, aby sa vdychovaný vzduch vdychoval ešte raz (systém „s opätovným vdychovaním“).

Ak pacient nemôže dýchať samostatne, môže sa poskytnúť podpora dýchania umelým dýchaním.

Okrem toho sa kyslík môže privádzať priamo do krvného obehu pomocou takzvaného oxygenátora. Použitie mimotelových zariadení na výmenu plynov uľahčuje okysličovanie a dekarboxyláciu bez poškodenia súvisiaceho s agresívnymi postupmi mechanickej ventilácie. Oxygenátor, ktorý funguje ako umelé pľúca, zabezpečuje lepší prenos kyslíka, a preto sa hladiny plynov v krvi udržiavajú v klinicky povolených rozsahoch. Po obnove funkcie pľúc sa mimotelový prietok krvi a plynov znižuje a prípadne aj zastaví. Toto sa stáva napr. počas chirurgických zásahov na srdci pomocou systému srdcovopľúcneho bypassu, ako aj za iných okolností, ktoré vyžadujú mimotelový obeh, vrátane akútnej respiračnej nedostatočnosti.

Hyperbarická kyslíková terapia

Hyperbarická kyslíková terapia sa podáva v osobitne skonštruovanej tlakovej komore, kde sa okolitý tlak dá zvýšiť až na trojnásobok atmosférického tlaku. Hyperbarická kyslíková terapia sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapucňou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

4.3 Kontraindikácie

Normobarická kyslíková terapia

Neexistujú žiadne kontraindikácie.

Hyperbarická kyslíková terapia

Jedinou absolútnou kontraindikáciou pre hyperbarickú kyslíkovú terapiu je neliečený pneumotorax vrátane reštrikčne liečeného pneumotoraxu (bez hrudnej drenáže).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s respiračným zlyhaním, ktorí potrebujú k stimulácii dýchania hypoxickú terapiu, by sa mali použiť nízke koncentrácie kyslíka. V takých prípadoch je potrebné dôsledné sledovanie liečby meraním tlaku kyslíka v arteriálnej krvi (PaO_2) alebo pulzoxymetriou (nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2)) a klinické vyšetrenie.

Vysoké koncentrácie kyslíka by sa mali podávať čo najkratší možný čas potrebný na dosiahnutie požadovaného výsledku, pričom je potrebné opakovane kontrolovať arteriálny tlak plynu (PaO_2) alebo periférnu saturáciu hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) a vykonať klinické vyšetrenie.

Pacienti s rizikom hyperkapnického respiračného zlyhania

Zvlášť opatrne je potrebné postupovať u pacientov s nízkou citlivosťou na oxid uhličitý v arteriálnej krvi alebo s rizikom hyperkapnického respiračného zlyhania (hypoxického záchvatu) (napr. u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), cystickou fibrózou, patologickou obezitou, deformitami hrudnej steny, nervovo-svalovými poruchami, predávkovaním liekmi, ktoré spôsobujú útlm dýchania) a u pacientov s respiračným zlyhaním vyvolaným liekmi (opioidmi, barbiturátmi), pretože u týchto pacientov by

podávanie kyslíka mohlo viesť k ďalšiemu zhoršeniu respiračného zlyhania v dôsledku hyperkapnie spôsobenej vysokými hladinami oxidu uhličitého v krvi, ktoré neutralizujú účinky kyslíka na receptory. Doplnkové podávanie kyslíka môže spôsobiť útlm dýchania a zvýšenie PaCO₂ s následnou symptomatickou respiračnou acidózou (pozri časť 4.8). U týchto pacientov by mala byť kyslíková terapia starostlivo titrovaná. Cieľová saturácia kyslíka, ktorá má byť dosiahnutá, môže byť nižšia ako u iných pacientov, a kyslík by sa mal podávať s nižšou prietokovou rýchlosťou.

Osobitné opatrenia u pacientov s poškodením pľúc bleomycínom

Toxicita pľúc pri terapii vysokými dávkami kyslíka môže spôsobiť poškodenie pľúc, a to aj ak sa kyslík podáva niekoľko rokov po úvodnom poškodení pľúc bleomycínom, a cieľová saturácia kyslíka, ktorá má byť dosiahnutá, môže byť nižšia než u iných pacientov (pozri časť 4.5).

Pediatrická populácia

Vzhľadom na vyššiu citlivosť novorodencov na suplementovaný kyslík by sa v záujme dosiahnutia adekvátnej oxygenácie vhodnej pre novorodencov mala stanoviť najnižšia účinná koncentrácia kyslíka (pozri časť 4.2). U predčasne narodených detí a novorodencov môže zvýšený PaO₂ viesť k retinopatii nedonosených detí (pozri časť 4.8). U donosených alebo takmer donosených detí sa odporúča začať resuscitáciu vzduchom, nie 100 % kyslíkom. U predčasne narodených detí nie je optimálna koncentrácia kyslíka a cieľová hladina kyslíka presne známa. Ak je suplementovaný kyslík potrebný, bude sa jeho dávka starostlivo sledovať a regulovať podľa pulzoxymetrie.

Hyperbarická kyslíková terapia (HBOT)

Hyperbarickú kyslíkovú terapiu musia podávať kvalifikovaní pracovníci na špecializovaných pracoviskách, ktorí poznajú vhodné opatrenia pri podávaní hyperbarickej liečby a majú vybavenie na ich zaistenie. Kompresná a dekompresná liečba sa musí rozvrhnúť tak, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia spôsobeného tlakom (barotrauma).

Počas HBOT v komore sa môže prejaviť úzkosť zo stiesnených priestorov a klaustrofóbia. U pacientov s klaustrofóbiou, závažnou úzkosťou a psychózou je potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika HBOT.

Diabetickí pacienti

HBOT môže narušiť metabolizmus glukózy. Vazokonstrikčné účinky hyperbarickej liečby môžu navyše zhoršiť subkutánne vstrebávanie inzulínu, v dôsledku čoho sa u pacienta prejaví hypoglykémia. Bol hlásený pokles hladiny glukózy v krvi počas HBOT. Z tohto dôvodu je u diabetických pacientov podľa možnosti potrebné vyšetriť pred HBOT hladinu glukózy v krvi.

Poruchy dýchacej sústavy

Kvôli dekompresii sa na konci liečby v hyperbarickej komore objem plynu zvyšuje, zatiaľ čo tlak v nej sa znižuje, čo môže viesť k čiastkovému pneumotoraxu alebo zhoršeniu existujúceho pneumotoraxu. U pacienta s pneumotoraxom bez drenáže môže dekompresia spôsobiť tenzný pneumotorax.

Pri pneumotoraxe sa musí pred liečbou vykonať drenáž pleurálnych dutín a drenáž môže byť potrebná aj počas HBOT (pozri časť 4.3).

Vzhľadom na riziko expanzie plynu počas dekompresnej fázy HBOT by sa navyše mal u pacientov s nedostatočne kontrolovanou astmou, pľúcnym emfyzémom, chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a nedávnou operáciou hrudníka starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika HBOT.

Koronárne choroby

U pacientov s koronárnymi chorobami je potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika HBOT. U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom alebo akútnym infarktomyokardu, ktorí tiež potrebujú HBOT, napríklad pri intoxikácii CO, by sa HBOT mala používať opatrne vzhľadom na vazokonstrikčný potenciál hyperoxie v koronárnom obeh.

Arteriálna hypertenzia

HBOT vyvoláva zvýšenie systolického aj diastolického krvného tlaku. Platí to tak pre pacientov s hypertenziou, ako aj bez nej. Vplyv na krvný tlak je vo všeobecnosti mierny. Pri hyperbarickej terapii je však

v každom prípade potrebné postupovať opatrne u pacientov s arteriálnou hypertenziou a predovšetkým u tých, ktorí užívajú blokátory kalciového kanála a betablokátory.

Glaukóm, odlúpenie sietnice, aj po chirurgickej liečbe

Funkcia sietnice je veľmi citlivá na výkyvy koncentrácie kyslíka v hemoglobíne. Predpokladá sa, že niekoľko sprievodných faktorov, ako je zvýšená tvorba ROS (reaktívnych foriem kyslíka) alebo nerovnováha medzi prooxidačnou a antioxidačnou kapacitou, patrí medzi kľúčové faktory raného poškodenia sietnice, spolu so zníženým perfúznym očným tlakom v krvných cievach. Predpokladá sa, že miestne a dočasné obmedzené narušenie perfúzie môže byť potenciálnym zdrojom problémov u pacientov s glaukómom. U pacientov s glaukómom alebo odlúpením sietnice, a to aj po chirurgickom zákroku, je potrebné dôkladne zvážiť pomer prínosu a rizika HBOT.

Poruchy ucha, nosa a hrdla

V súvislosti s kompresiou/dekompresiou pri HBOT je potrebná opatrnosť a dôkladné posúdenie prínosu a rizika HBOT u pacientov so sinusitídou, otitídou, chronickou rinitídou, laryngokélou, mastoidnou dutinou, vestibulárnym syndrómom, stratou sluchu alebo nedávnou operáciou stredného ucha.

Pokiaľ ide o hyperoxiu vyvolanú HBOT, pomer prínosu a rizika HBOT by sa mal dôkladne zvážiť u pacientov so:

- záchvatmi, epilepsiou
- nekontrolovanou vysokou horúčkou

Riziko požiaru:

Kyslík je oxidujúci prvok, ktorý podporuje horenie. Vždy, keď sa používa kyslík, treba vziať do úvahy zvýšené riziko spontánneho vznietenia.

- Riziko požiaru v domácom prostredí: Pacientov a opatrovateľov je potrebné upozorniť aj na riziko požiaru v prítomnosti iných zdrojov vznietenia (fajčenie, plamene, iskry, varenie, rúry na pečenie atď.) a/alebo vysoko horľavých látok, najmä mastných látok (oleje, tuk, krémy, masti, lubrikanty atď.). Pri používaní kyslíka by sa na ruky a tvár alebo vnútornú časť nosa mali používať len produkty na báze vody.
- Riziko požiaru v lekárskom prostredí: toto riziko sa zvyšuje pri zákrokoch spojených s diatermiou, defibrilačnou a elektrokonverznou terapiou.
- Požiar môže nastať pri otváraaní ventilu (frikčné teplo).

Pri náhodných požiaroch za prítomnosti kyslíka došlo k termálnym popáleninám.

Manipulácia s tlakovými fľašami:

Opatrovateľov a všetky osoby, ktoré manipulujú s tlakovými fľašami na liečebné účely, je potrebné upozorniť na potrebu opatrnej manipulácie s tlakovými fľašami, aby sa predišlo poškodeniu zariadenia, predovšetkým ventilu. Poškodenie zariadenia môže spôsobiť upchatie vývodu a/alebo zobrazenie nesprávnych informácií na manometri, ktoré sa týkajú zvyšného obsahu kyslíka a jeho podávania, čo môže viesť k podávaniu nedostatočného alebo žiadneho kyslíka.

[Uvedie sa len v SPC kryogénnych foriem]

Omrzliny súvisiace s priamym kontaktom s tekutým kyslíkom:

kyslík sa mení na tekutinu približne pri teplote -183 °C.

Pri takýchto nízkych teplotách môže kontakt tekutého kyslíka s pokožkou alebo sliznicami spôsobiť omrzliny.

Pri manipulácii s kryogénnymi nádobami sa musia prijať osobitné bezpečnostné opatrenia:

musí sa použiť primeraný ochranný odev (rukavice, okuliare, voľný odev a nohavice pokrývajúce topánky).

Ak sa tekutý kyslík dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, je potrebné postihnuté oblasti umyť veľkým množstvom studenej vody alebo použiť studené obklady;

v prípade takýchto poranení je potrebné okamžite vyhľadať pomoc lekára.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vdýchnutie vysokej koncentrácie kyslíka môže zhoršiť pľúcnu toxicitu spojenú s liekmi ako bleomycín (aj keď sa kyslík podáva niekoľko rokov po pôvodnom poškodení pľúc vyvolanom bleomycínom), amiodarón, nitrofurantoín a pri intoxikácii parakvátom.

, Suplementácii kyslíkom je potrebné sa vyhnúť, ak pacient nie je hypoxemický.

Kyslík môže tiež zhoršiť útlm dýchania vyvolaný alkoholom.

V prítomnosti kyslíka podlieha oxid dusnatý rýchlej oxidácii a vytvára nadradené dusíkaté deriváty, ktoré dráždia prieduškový epitel a alveolárno-kapilárnu membránu. Hlavnou vzniknutou zlúčeninou je oxid dusičitý (NO₂). Rýchlosť oxidácie je priamo úmerná úvodným koncentráciám oxidu dusnatého a kyslíka vo vdychovanom vzduchu a dĺžke kontaktu medzi NO a O₂.

V prítomnosti iných zdrojov vznieťenia (fajčenie, plamene, iskry, rúry na pečenie atď.) a/alebo vysoko horľavých látok (oleje, tuk, krémy, masti, lubrikanty atď.) hrozí riziko požiaru (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali po podávaní kyslíka s vysokým tlakom a vysokými koncentraciami reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Klinický význam tohto zistenia pre ľudí nie je známy.

Normobarická kyslíková terapia

Normobarická terapia (tlak menej ako 0,6 atmosféry) môže byť v prípade potreby podávaná len v tehotenstve, napr. pri životne dôležitých indikáciách, u žien v kritickom stave alebo pri hypoxémii.

Hyperbarická kyslíková terapia

Množstvo zdokumentovaných skúseností s použitím HBOT u tehotných žien je obmedzené, bol však preukázaný prínos HBOT pre plod v prípade intoxikácie CO u tehotných žien. V ostatných situáciách by sa HBOT mala počas tehotenstva používať opatrne, pretože vplyv potenciálneho zvýšenia oxidačného stresu v dôsledku nadmerného kyslíka na plod nie je známy. Použitie HBOT by sa malo posúdiť u každého jedného pacienta, počas tehotenstva je však prípustné pri život ohrozujúcich indikáciách.

Dojčenie

Medicinálny kyslík sa počas laktácie môže používať bez rizika pre dojča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii informácie o potenciálnych účinkoch liečby kyslíkom na mužskú alebo ženskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Normobarická kyslíková terapia

Kyslík nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Hyperbarická kyslíková terapia

Po HBOT boli hlásené prípady poruchy videnia a sluchu, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

Pacienti by sa mali vyhýbať vedeniu vozidiel a obsluhu strojov až do úplného vymiznutia všetkých negatívnych účinkov na pozornosť a ostražitosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Rôzne tkanivá majú rôznu citlivosť na hyperoxiu. Najcitlivejšie sú pľúca, mozog a oči.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie dýchacej sústavy

- Pri okolitom tlaku sa prvé príznaky (tracheobronchitída, bolesť pod hrudnou kosťou a suchý kašeľ) prejavia už po 4 hodinách od expozície 95 % kyslíku. K zníženiu forsírovanej vitálnej kapacity môže dôjsť do 8 – 12 hodín po expozícii 100 % kyslíku, avšak na závažné poškodenie je potrebná oveľa dlhšia expozícia. Po 18 hodinách od expozície 100 % kyslíku možno pozorovať intersticiálny edém, ktorý môže viesť k pľúcnej fibróze. Účinky na dýchaciu sústavu hlásené pri HBOT sú vo všeobecnosti podobné ako účinky pozorované počas normobarickej kyslíkovej terapie, čas to nástupu príznakov je však kratší.
- Pri vysokých koncentráciách kyslíka vo vdychovanom vzduchu/plyne dochádza k zníženiu koncentrácie/tlaku dusíka. Koncentrácia dusíka v tkanivách a pľúcach (alveolách) preto klesá. Keď sa kyslík dostáva z alveol do krvi rýchlejšie než je dodávaný prostredníctvom vdychovaného plynu, môže dôjsť ku kolapsu alveol (vzniku atelektázy). Vytvorenie atelektatických úsekov v pľúcach vedie kvôli nedostatočnej výmene plynov v týchto úsekoch napriek dobrej perfúzii k riziku zhoršenej saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Pomer ventilácie a perfúzie sa zhoršuje, čo spôsobuje intrapulmonárne skraty.

U pacientov s dlhodobými ochoreniami spojenými s chronickou hypoxiou a hyperkapniou môže dôjsť k zmene modalít ventilačnej kontroly. Za týchto okolností môže podávanie príliš vysokých koncentrácií kyslíka spôsobiť útlm dýchania vrátane zhoršenia hyperkapnie, respiračnej acidózy a v konečnom dôsledku zastavenia dýchania (pozri časť 4.4). Podávanie kyslíka pacientom s útlmom dýchania vyvolaným liekmi (opioidmi, barbiturátmi) alebo s CHOCHP by mohlo ventiláciu ďalej utlmiť, pretože pri týchto stavoch hyperkapnia nedokáže stimulovať centrálné chemoreceptory, zatiaľ čo hypoxia je stále schopná stimulovať periférne chemoreceptory.

Centrálna nervová toxicita

Pri HBOT možno pozorovať centrálnu nervovú toxicitu. Centrálna nervová toxicita sa môže vyvinúť, keď pacienti vdychujú 100 % kyslík pri tlaku nad 2 ATA. Medzi prvé prejavy patria zahmlené videnie, obmedzené periférne videnie, tinitus, narušenie dýchania a lokalizované svalové záškľby, najmä v očiach, ústach a na čele. Pokračujúca expozícia môže vyvolať závrat a nevoľnosť. Nasleduje zmenené správanie (úzkosť, zmätenosť, podráždenosť) a nakoniec generalizované kŕče. Predpokladá sa, že výboje vyvolané hyperoxiou sú reverzibilné, nezanechávajú žiadne zvyškové neurologické poškodenie a po znížení čiastočného tlaku vdychovaného vzduchu vymiznú.

Nežiaduce udalosti spojené s HBOT

- Medzi nežiaduce účinky HBOT patrí barotrauma alebo následky viacnásobných a rýchlych kompresii/dekompresii. Väčšina z nich nie je spojená len s použitím kyslíka a môže sa vyskytnúť u pacientov pod kyslíkom, ako aj u ošetrojúcich zdravotníkov vdychujúcich okolitý hyperbarický vzduch. Ide o barotraumu spojenú s ušami, prínosovými dutinami a hrdlom, pľúcnu barotraumu a iné druhy barotraumy (zubov atď.).
- Vzhľadom na to, že niektoré hyperbarické komory sú relatívne malé, u pacientov sa môže prejaviť úzkosť zo stiesnených priestorov, ktorá nie je priamym dôsledkom kyslíka.

Očná toxicita

Pri opakovanej hyperbarickej liečbe bola hlásená progresívna myopia. Mechanizmus zostáva nejasný, uvažuje sa však o zvýšenom refrakčnom indexe šošovky. Väčšina prípadov bola spontánne reverzibilná. Po viac než 100 ošetreniach sa však riziko nezvratnosti zvýšilo. Po ukončení HBOT bola reverzia myopie v prvých týždňoch obvykle rýchla a následne pokračovala ďalej miernejším tempom počas obdobia od niekoľkých týždňov až do jedného roka.

Limit počtu HBOT ošetrení, lehôt alebo trvania nie je možné odhadnúť. Tieto hodnoty siahali od 8 až do viac než 150 ošetrení.

Retinopatia nedonosených detí: pozri nižšie.

Pediatrická populácia

U predčasne narodených detí vystavených vysokým koncentráciám kyslíka sa môže vyskytnúť retinopatia nedonosených detí (retrolentálna fibroplázia).

Nežiaduce reakcie uvedené v tabuľkách nižšie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) a frekvencií výskytu.

Frekvencia je definovaná podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť). Pri každom zoskupení podľa frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie spojené s normobarickou kyslíkovou terapiou

	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až < 1/10)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až < 1/100)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až < 1/1\ 000)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			<u>Atelektáza</u>			Pľúcna toxicita: - Tracheobronchitída (bolesť pod hrudnou kosťou, suchý kašeľ) - Intersticiálny edém - Pľúcna fibróza Zhoršenie hyperkapnie u pacientov s chronickou hyperkapniou liečených mimoriadne vysokou FiO ₂ • Hypoventilácia • Respiračná acidóza • Respiračné zlyhanie
Poruchy oka	Retinopatia nedonosených detí					
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania						Suché slizničné tkanivo, miestne podráždenie a zápal sliznice

Nežiaduce reakcie spojené s hyperbarickou kyslíkovou terapiou

	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až < 1/10)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až < 1/100)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až < 1/1\ 000)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína				Dýchavičnosť		Poruchy dýchacej sústavy
Poruchy nervového systému		Záchvaty				
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						Lokalizované svalové záškľby
Poruchy ucha a labyrintu	Bolesť ucha		Prederavenie tympanickej membrány			Závrat, poruchy sluchu, akútny serózný zápal stredného ucha, tinitus
Poruchy gastrointestinálneho traktu						Nevolnosť
Psychické poruchy						Nezvyčajné správanie
Poruchy oka	Progresívna myopia					Obmedzené periférne videnie, zahmlené videnie, sivý zákal
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Barotrauma (prínosové dutiny, ucho, pľúca, zuby atď.)					
Poruchy metabolizmu a výživy				Hypoglykémia u diabetických pacientov		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.*](#)

4.9 Predávkovanie

Toxické účinky kyslíka sa menia v závislosti od tlaku vdychovaného kyslíka a dĺžky trvania expozície. Príznaky intoxikácie kyslíkom sú rovnaké ako príznaky hyperoxie.

Medzi príznaky pľúcnej toxicity patria tracheobronchitída (bolesť pod hrudnou kosťou, suchý kašeľ), intersticiálny edém a pľúcna fibróza.

Príznaky toxicity centrálného nervového systému pri HBOT zahŕňajú tinitus, poruchy zraku a sluchu a lokalizované kŕče, hlavne v očiach, ústach a na čele. Predĺžená expozícia môže spôsobiť závrat a nevoľnosť, následné zmeny osobnosti (úzkosť, zmätenosť, podráždenosť), stratu vedomia a nakoniec generalizované kŕče.

Toxicita očí pri HBOT zahŕňa rozmazané videnie a obmedzené periférne videnie.

Pediatrická populácia

Toxicita u novorodencov: u predčasne narodených detí vystavených vysokej koncentrácii kyslíka sa môže prejaviť retinopatia nedonosených detí.

Pacienti s rizikom hyperkapnického respiračného zlyhania

Podávanie doplnkového kyslíka môže spôsobiť útlm dýchania a zvýšenie PaCO₂ s následnou symptomatickou respiračnou acidózou.

V prípade intoxikácie spojenej s hyperoxiou by sa mala kyslíková terapia obmedziť alebo ak to je možné, prerušiť a mala by sa začať podávať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: medicínálne plyny, ATC kód: V03AN01

Kyslík je pre živé organizmy životne dôležitý a všetky tkanivá musia byť nepretržite okysličované, aby sa zabezpečila produkcia energie bunkami. Kyslík vo vdychovanom vzduchu vstupuje do pľúc, kde difunduje pozdĺž stien alveol a okolitých krvných kapilár a potom prechádza do krvného obehu (hlavne ako viazaný na hemoglobín), ktorý ho prepravuje do zvyšku tela. Je to normálny fyziologický proces, ktorý je pre prežitie organizmu nevyhnutný.

Podávanie ďalšieho kyslíka pacientom s hypoxiou zlepší prívod kyslíka do telesných tkanív.

Kyslík pod tlakom (hyperbarická kyslíková terapia) pomáha významne zvyšovať množstvo kyslíka, ktoré sa môže absorbovať do krvi (vrátane tej časti, ktorá nie je viazaná na hemoglobín), a v dôsledku toho tiež zlepšuje prívod kyslíka do telesných tkanív.

Pri liečbe plynovej alebo vzduchovej embólie zníži vysokotlakové hyperbarické okysličovanie objem bublín plynu. V dôsledku toho sa plyn môže absorbovať z bubliny do krvi účinnejšie a potom bude odchádzať z pľúc vo vdychovanom vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vdychovaný kyslík sa absorbuje vo výmene plynov závislej od tlaku medzi alveoly a kapilárnu krv, ktorá nimi prechádza.

Kyslík (hlavne viazaný na hemoglobín) sa prepravuje do všetkých telesných tkanív v systémovom obehu. Len veľmi malá časť kyslíka v krvi sa voľne rozpúšťa do plazmy.

Kyslík je esenciálna zložka pri vzniku energie počas intermediárneho metabolizmu v bunke – aeróbnej produkcie ATP v mitochondriách. Skoro všetok kyslík absorbovaný telom sa vydechuje ako oxid uhličitý vytváraný v tomto intermediárnom mechanizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V pokusoch na zvieratách viedol oxidačný stres k dysmorfogenéze plodu, potratom a zníženiu rastu v maternici. Nadmerný kyslík počas gravidity môže vyvolať abnormality vo vývoji neurálnej trubice. Dlhšie trvajúca liečba hyperbarickým kyslíkom počas gestácie u myši, potkanov, chrčkov a králikov bola fetotoxická a teratogénna. Iné pokusy na zvieratách naznačili, že nižšia expozícia hyperbarickému kyslíku nemala nežiaduce účinky na vývoj. V testoch *in vitro* s cicavčiami bunkami kyslík preukázal mutagénne účinky. Hoci dostupné údaje nenaznačujú v prípade hyperbarického kyslíka podporný účinok na vznik nádorov, konvenčné štúdie karcinogenity nie sú známe. Čo sa týka farmakodynamiky a toxicity po opakovanom podávaní, nie je známe žiadne riziko okrem tých, ktoré boli popísané v predchádzajúcich častiach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Medicinálny kyslík významne podporuje horenie a spôsobuje, že látky intenzívne horia vrátane tých, ktoré za bežných okolností na vzduchu nehoria. Je veľmi nebezpečný v prítomnosti olejov, tukov, tórových látok a mnohých plastov vzhľadom na riziko spontánneho vznietenia v prítomnosti medicínálneho kyslíka v relatívne vysokých koncentráciách.

6.3 Čas použiteľnosti

Plynný medicínálny kyslík sa môže uchovávať 5 rokov po dátume uvedenom na fľaši.

Tekutý medicínálny kyslík sa môže uchovávať 6 mesiacov po dátume uvedenom na nádobe alebo cisterne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Plynný medicínálny kyslík:

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20 °C až $+65\text{ °C}$.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením fľaše alebo jej uložením do debny.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať horľavé látky.
- Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať osobitne.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.
- Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom.
- Po použití zatvorte ventily fliaš.
- Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.
- Na mieste uchovávania musia byť viditeľne umiestnené varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň.
- O mieste uchovávania fliaš by mali byť informované pohotovostné služby.

Kvapalný medicínálny kyslík

Nádoby alebo cisternu uchovávajú na dobre vetranom mieste pri teplote -20 °C až $+50\text{ °C}$.

Neuchovávajú v blízkosti zápalných a horľavých materiálov a zdrojov tepla ani otvoreného ohňa. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.

V blízkosti nádoby alebo cisterny nefajčite.

Preprava sa musí vykonávať podľa medzinárodných pravidiel o preprave nebezpečného materiálu.

Chrňte pred stykom s olejmi, tukmi alebo uhl'ovodíkmi.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plynný medicínálny kyslík

Plynný medicínálny kyslík sa uchováva vo fľašiach na stlačený plyn v plynnom stave pod tlakom 150, 200

alebo 300 barov (pri teplote 15 °C). Fľaše sú vyrobené z ocele alebo hliníka. Ventily fliaš sú vyrobené z mosadze, ocele alebo hliníka.

Obal	Dodávané veľkosti (l)*
Hliníková fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 3,5, 7, 8,10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 3, 5, 7, 8,10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Hliníková fľaša so štandardným alebo step-down ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša so štandardným alebo step-down ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11,20, 30, 40, 47, 50
Zostavy oceľových fliaš so štandardným alebo step-down ventilom	4 x 50, 8 x 50, 12 x 50, 16 x 50, 20 x 50
Zostavy hliníkových fliaš so štandardným alebo step-down ventilom	4 x 50, 8 x 50, 12 x 50, 16 x 50, 20 x 50

*7 l, 40l a 47l iba pre 150 bar plniaceho tlaku.

Druh ventilu	Výstupný tlak	Poznámky
Ventil so zabudovanou reguláciou tlaku	4 bary (na výstupe z hrdla)	
Štandardný ventil	150, 200 alebo 300 barov (keď je fľaša na stlačený plyn plná)	Používajte len s vhodným redukčným zariadením.
Step-down ventil	60-70 barov	Iba pre fľaše 300 barov. Používajte len s vhodným redukčným zariadením.

Fľaše na stlačený plyn zodpovedajú požiadavkám smernice 1999/36/ES.

Farebné označenie zodpovedá norme EN 1089-3: biele telo a biely koniec fľaše.

Ventily zodpovedajú požiadavkám normy EN ISO 10297.

Tradičné ventily a step-down ventily zodpovedajú normám NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK) a NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Ventily so zabudovaným regulátorom tlaku zodpovedajú aj norme EN ISO 10524-3.

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 150 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Obsah v kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Objem (x) v litroch	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50					
Obsah v kg (y)	43,4	86,8	130	174	217					
Objem kyslíka v m ³ (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 200 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	3	5	8	10	11	20	30	40
---------------------	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

Obsah v kg (y)	0,288	0,577	0,86	1,44	2,30	2,88	3,17	5,77	8,65	11,5
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,212	0,425	0,637	1,125	1,70	2,12	2,33	4,33	6,37	8,49
Objem (x) v litroch	50	4 x 50		8 x 50		12 x 50		16 x 50	20 x 50	
Obsah v kg (y)	14,4	57,7		115		173		231	288	
Objem kyslíka v m ³ (z)	10,61	42,5		85,0		127,5		170,0	212,0	

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 300 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	5	10	20	30
Obsah v kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Objem (x) v litroch	50	4 x 50	8 x 50	12 x 50	16 x 50	20 x 50
Obsah v kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Objem kyslíka v m ³ (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Kvapalný medicínálny kyslík

Kvapalný medicínálny kyslík je balený v mobilných kryogénnych nádobách. Mobilné kryogénne nádoby sú vyrobené z vonkajšej a vnútornej nádoby z nehrdzavejúcej ocele s vákuovou izolačnou vrstvou medzi nimi a vybavené jednoúčelovým plniacim otvorom a pripojením hadice na odber. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty.

Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Objem nádob sa pohybuje od 10 do 1 100 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem nádoby v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
10	10	8,53
až		
1 100	1 100	938,3

Nie všetky veľkosti nádob musia byť uvedené na trh.

Kvapalný medicínálny kyslík

Kvapalný medicínálny kyslík je balený v mobilných kryogénnych cisternách a pevných kryogénnych nádobách.

Mobilné kryogénne cisterny sú vyrobené z vonkajšieho a vnútorného obalu z nehrdzavejúcej ocele. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty.

Tieto cisterny obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Objem cisterien sa pohybuje od 9 000 do 26 000 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem cisterny v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
9 000	9 000	7 677
až		
26 000	26 000	22 178

Nie všetky veľkosti cisterien musia byť uvedené na trh.

Pevné kryogénne nádoby sú špeciálne oceľové nádrže s dvojistou stenou oddelenou vysokým vákuom. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty. Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Objem nádob sa pohybuje až do 50 000 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem nádoby v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
Až do 50 000 litrov	50 000 litrov	42 650

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Plynný medicínálny kyslík

Príprava pred použitím

Dodržiňte pokyny dodávateľa, najmä tieto:

- Ak je fľaša na stlačený plyn viditeľne poškodená alebo existuje podozrenie na poškodenie či expozíciu extrémnym teplotám, fľaša na stlačený plyn sa nesmie použiť.
- Treba sa vyhnúť každému styku s olejom, tukom alebo uhlíkovodíkmi.
- Pred použitím odstráňte plombu z ventilu a ochranný uzáver.
- Môžu sa použiť len zariadenia vhodné na použitie s konkrétnou fľašou na stlačený plyn a týmto konkrétnym plynom.
- Skontrolujte, či sú rýchlospojovací konektor a regulátor čisté a či sú spoje v dobrom stave.
- Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky.
- Pri otváraní a zatváraní ventilu fľaše na stlačený plyn sa nesmú použiť kliešte ani iné nástroje, aby nedošlo k poškodeniu.
- Forma balenia sa nesmie meniť.
- Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku. Nepokúšajte sa opraviť únik z ventilu ani zariadenia sami (ak nejde o výmenu tesnenia alebo tesniaceho krúžku).
- V prípade úniku zatvorte ventil a odpojte regulátor. Ak plyn z fľaše ďalej uniká, fľašu vyprázdňte mimo uzavretého priestoru. Chybné fľaše označte, umiestnite ich v priestore určenom na reklamované fľaše a vráťte dodávateľovi.
- V prípade fliaš, ktoré majú zabudovaný ventil regulátora tlaku, nie je potrebné používať oddelený regulátor tlaku. Zabudovaný ventil regulátora tlaku má rýchlospojovací konektor na pripojenie ventilov podľa požiadavky, ale aj osobitný vývod na konštantný prietok plynu, kde sa prietok dá regulovať.

Použitie fľaše na stlačený plyn

- Presun plynu pod tlakom je zakázaný.

- V miestnostiach, kde sa lieči medicínalnym kyslíkom, sú prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.
- Keď sa fľaša používa, musí sa upevniť na vhodné stabilné miesto.
- Ak tlak vo fľaši klesne do bodu, keď je indikátor ventilu v žltom poli, treba zvážiť výmenu fľaše na stlačený plyn.
- Keď vo fľaši na stlačený plyn ostane malé množstvo plynu, ventil fľaše sa musí zavrieť. Ponechanie malého množstva plynu vo fľaši je dôležité, aby sa zabránilo vstupu kontaminantov.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn sa musia zavrieť.
- Po použití sa ventil fľaše musí zavrieť utiahnutím rukou. Uvoľnite tlak regulátora alebo spoja.

Kvapalný medicínalný kyslík

Mobilná kryogénna nádoba

Všeobecné informácie

Medicínalne plyny sa musia používať len na liečbu.

Rôzne druhy a kvality plynov sa musia navzájom oddeliť.

Plné a prázdne plynové fľaše sa musia uchovávať osobitne.

Na mazanie závitov skrutiek, ktoré sú zaseknuté alebo sa dajú ťažko pripojiť, nikdy nepoužívajte tuk, olej ani podobné látky.

S ventilmi a pripájanými zariadeniami pracujte čistými nemastnými (od krémov na ruky a pod.) rukami.

Používajte len štandardné vybavenie určené na prácu s medicínalnym kyslíkom.

Príprava na použitie

Používajte len dávkovacie zariadenia určené na prácu s medicínalnym kyslíkom.

Skontrolujte, či je automatické spojovacie alebo dávkovacie zariadenie čisté a či sú tesnenia funkčné. Nikdy nepoužívajte nástroje na tlakové ani prietokové regulátory určené na manuálne pripojenie, pretože môže dôjsť k poškodeniu spoja.

Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky.

Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku.

V prípade úniku sa ventil musí uzavrieť a regulátor odpojiť. Chybné fľaše označte, uložte ich osobitne a vráťte dodávateľovi.

Použitie

V miestnostiach, kde sa lieči kyslíkom, je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.

V prípade požiaru alebo ak sa nádoba nepoužíva, zariadenie zatvorte.

V prípade požiaru nádoby vyneste do bezpečia.

Väčšie nádoby sa musia prepravovať prostriedkami určenými na tieto účely.

Osobitnú pozornosť venujte pripojeným zariadeniam, ktoré sa nemajú náhodne uvoľniť.

Keď je nádoba prázdna, prietok plynu klesá. Zatvorte výstupný ventil a po uvoľnení tlaku odstráňte všetky spojky.

Mobilná kryogénna cisterna a pevné kryogénne nádoby

S týmito nádobami môže manipulovať len dodávateľ plynu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Taliansko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny: 87/0473/13-S

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny (cisterna): 87/0474/13-S

Medicinálny kyslík plynný SOL 100 % medicínálny plyn, stlačený: 87/0475/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. december 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27.december 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024