

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Conoxia, stlačený medicínálny plyn
100% stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík – 100 % (V/V)

Pomocná látka so známym účinkom: žiadna
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn.

Plynný kyslík je bez farby, zápachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Normobarický kyslík

- Liečba a prevencia akútnej alebo chronickej hypoxie bez ohľadu na pôvod.
- Súčasť dodávania čerstvého vzduchu pri anestézii alebo intenzívnej starostlivosti.
- Pohonný plyn pri nebulizačnej liečbe.
- Ako súčasť prvej pomoci 100 % kyslíkom pri dekompresných nehodách.

Liečba je indikovaná všetkým vekovým skupinám.

- Liečba akútnych záchvatov u pacientov so stanovenou diagnózou cluster headache.

Liečba je indikovaná len u dospelých osôb.

Hyperbarický kyslík (HBO)

- Liečba stavov, kde je vhodné zvýšiť obsah kyslíka v krvi a ostatných tkanivách, čo sa dá dosiahnuť pri normobarickom tlaku.
- Liečba dekompresnej choroby, vzduchovej/plynovej embólie iného pôvodu.
- Otrava oxidom uhoľnatým . Terapia HBO sa indikuje predovšetkým u pacientov, ktorí sú alebo boli v bezvedomí, majú neurologické príznaky, kardiovaskulárnu dysfunkciu alebo závažnú acidózu a u tehotných žien bez ohľadu na hladinu karboxyhemoglobínu (COHb).
- Ako adjuvantná liečba pri osteorádionekróze a klostridiálnej myonekróze (plynovej sneti).

Liečba je indikovaná všetkým vekovým skupinám.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Normobarický kyslík

Všeobecné odporúčania

Prvotným zmyslom kyslíkovej terapie, t. j. nápravy hypoxie, je zaistiť, aby parciálny arteriálny tlak kyslíka (PaO_2) neklesol pod hodnotu 8,0 kPa (60 mmHg) alebo aby saturácia kyslíka v hemoglobíne arteriálnej krvi neklesla pod 90 %. Dosahuje sa na úpravou pomeru kyslíka vo vdychovanom plyne (FiO_2). Dávkovanie treba upravovať podľa potrieb pacienta. FiO_2 je potrebné nastaviť podľa špecifických požiadaviek každého pacienta a zohľadniť pri tom riziko intoxikácie kyslíka (pozri časť 4.9).

Všeobecne sa na dosiahnutie želaného výsledku terapie odporúča čo najnižšie FiO_2 , t. j. cieľom je bezpečné PaO_2 . Pri závažnej hypoxii možno indikovať frakciu kyslíka, ktorá už môže viesť k riziku intoxikácie kyslíkom. Liečbu treba nepretržite vyhodnocovať a jej účinnosť merať ako PaO_2 , prípadne arteriálnym nasýtením kyslíkom (SpO_2).

Akútna alebo chronická hypoxia

Spontánne dýchanie

Krátkodobá liečba

Kyslík sa bežne podáva v pohotovostnej medicíne nosnou sondou s nízkym prietokovým pomerom 2 – 6 l/min alebo cez masku na tvár s prietokovým pomerom 5 – 10 l/min. Pacientov, u ktorých nehrozí respiračné zlyhanie a majú úvodné SpO_2 menej ako 85 %, možno liečiť s prietokom 10 – 15 l/min pomocou masky s rezervoárom.

Pri indikácii 100 % obj. kyslíka je potrebné použiť masku s rezervoárom (prúd kyslíka dostatočný na to, aby sa zásobník počas dýchania nesfukoval) alebo systém s automatickým ventilom.

FiO_2 treba udržiavať tak, aby sa s alebo bez pozitívneho konečného expiračného tlaku v dýchacích cestách (PEEP) alebo kontinuálneho pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (CPAP) udržal parciálny arteriálny tlak kyslíka (PaO_2) > 8 kPa.

Krátkodobú kyslíkovú liečbu je potrebné sledovať opakovaným meraním PaO_2 alebo pulzoximetriou, ktorá uvádza numerickú hodnotu saturácie hemoglobínu kyslíkom (SpO_2). Tieto ukazovatele sú však len nepriamym meradlom okysličenia tkanív. Najdôležitejšie je klinické posúdenie liečby.

Dlhodobá liečba

Pri dlhodobej liečbe kyslíkom, by sa kyslík mal podávať v titrovanej dávke (koncentrácia vdychovaného kyslíka) u pacientov s chronickým hypoxickým respiračným zlyhaním. U pacientov s CHOCHP sa pokladá všeobecne za adekvátne nasýtenie kyslíkom medzi 88 až 92 %. Príliš voľné podávanie, ktoré zvyšuje saturáciu kyslíkom evidentne nad normálny rozsah pacienta, môže spôsobiť respiračnú depresiu kvôli necitlivosti chemoreceptora na CO_2 .

Kyslík sa môže podávať špeciálne upravenými maskami, napr. Venturiho maskou, kde sa dá koncentrácia kyslíka nastaviť v závislosti od prietoku a ventilu na maske. Najčastejšie sa používajú koncentrácie 24 až 35 %.

Potreba podávania medicínalného kyslíka sa určuje vyhodnotením hodnoty plynu v arteriálnej krvi a/alebo sledovaním SpO_2 pri zachovaní saturácie 88 až 92 %. Na prevenciu nadmernej retencie CO_2 u pacientov s hyperkapiou alebo zníženou citlivosťou na oxid uhoľnatý je potrebné sledovať plyn v krvi a podľa toho nastaviť liečbu kyslíkom.

Dodávanie čerstvý vzduch pri anestézii alebo intenzívnej starostlivosti.

Asistovaná alebo kontrolovaná ventilácia

Kyslík sa bežne používa na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Frakciu kyslíka (FiO_2) treba titrovať podľa potreby jednotlivých pacientov. Kyslík sa bežne podáva ako asistovaná alebo kontrolovaná

ventilácia. Na uľahčovanie zosúladenia ventilácie/perfúzie sa bežne využíva pozitívny konečný expiračný tlak (PEEP) k obmedzeniu shuntu znižujúceho vstupu do dýchacích ciest a následne objemu pľúc.

Počas celkovej anestézie má primeraná frakcia kyslíka zvyčajne výšku asi 30 % (FiO_2 0,3). Ak je to potrebné, môžu sa u pacientov použiť aj vyššie koncentrácie.

Ak sa kyslík zmieša s inými plynmi, jeho koncentráciu v zmesi vdychovaného vzduchu je potrebné udržať najmenej na 21 % vdychovaného vzduchu. FiO_2 možno zvýšiť až na 100 %.

Nebulizácia

Ak sa pri nebulizácii využíva kyslík, môže sa použiť ako jediný hnací plyn (100 % obj. pri dostatočnom prietoku na nebulizáciu kvapaliny v nebulizačnej komore) alebo v zmesi so vzduchom. Pri nebulizačnej liečbe je zvyčajne stabilný prietok kyslíka a/alebo okysličeného vzduchu 6 – 8 litrov za minútu.

Dekompresia

Pri dekompresných urgentných stavoch, keď je indikovaný 100 % obj. kyslíka, je potrebné použiť masku s rezervoárom (prúd kyslíka dostatočný na to, aby sa zásobník počas dýchania nesfukoval) alebo systém s automatickým ventilom.

Cluster headache

Pri indikácii akútnych záchvatov cluster headache –(Hortonov syndróm) je potrebné začať s podávaním kyslíka hneď po nástupe záchvatu. Kyslík je potrebné podávať maskou na tvár so stabilným prúdením od 6 do 12 l/min, systémom bez spätnej recirkulácie asi 15 minút.

Pediatrická populácia

Novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) je potrebné počas liečby pozorne monitorovať. Na zaistenie primeraného okysličenia možno podávať koncentrácie kyslíka až do 100 % (FiO_2 1,0), ale čo najkratšiu možnú dobu. Počas resuscitácie novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) možno použiť kyslík, no pri úvodnej resuscitácii smernice odporúčajú použiť vzduch. Na dosiahnutie primeraného okysličenia je potrebné využiť najnižšie účinné koncentrácie (pozri časť 4.4).

Ako úvodná terapia sa odporúča kyslík v nízkej koncentrácii do 40 % v kombinácii s CPAP.

Bezpečnosť a účinnosť kyslíka u detí všetkých vekových skupín bola primerane stanovená. Okrem novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) pre ne platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelé osoby. luster headache sa u detí neindikuje.

Hyperbarický kyslík

Všeobecné odporúčania

HBO by mal podávať kvalifikovaný zdravotnícky personál. HBO značí podávanie 100 % kyslíka pri tlaku 1,4-krát vyššom než je atmosférický tlak na úrovni mora (1 atmosféra = 101,3 kPa = 760 mmHg). Z bezpečnostných dôvodov by tlak HBO nemal presiahnuť 3 atmosféry. Trvanie jednej liečby HBO pri tlaku od 2 do 3 atmosfér zvyčajne trvá 60 minút až 4 – 6 hodín, a to v závislosti od indikácie. V prípade potreby možno sedenia opakovať 2- až 3-krát denne, a to v závislosti od indikácie a klinického stavu pacienta. Kompresia a dekompresia by mala byť pomalá a v súlade s bežným postupom, aby sa predišlo riziku poškodenia tlakom, t. j. barotraume. O dĺžke a opakovaní liečby by mal po zohľadnení fyzického a zdravotného stavu pacienta rozhodnúť ošetrojúci lekár. Odporúčania pre každú indikáciu nájdete nižšie.

Dekompresná choroba a vzduchová/plynová embólia z iných dôvodov

Odporúča sa prípadná opakovaná liečba HBO pri tlaku 2,5 až 3 atmosféry počas 2 – 4 hodín.

Otrava oxidom

Odporúča sa liečba HBO pri tlaku 2,5 až 3 atmosféry. Zvyčajne je potrebná 45-minútová terapia.

Osteorádionekróza a klostridiálna myonekróza (plynová sneť).

Pri osteorádionekróze sa odporúča tlak 2,4 atmosfér asi 90 minút a pri klostridiálnej myonekróze tlak 3 atmosféry a 90-minútová liečba. V závislosti od výsledkov liečby ju možno opakovať.

Pediatrická populácia

Ak je indikované, možno HBO použiť na liečbu detí každého veku. O dĺžke a opakovaní liečby by mal po zohľadnení fyzického a zdravotného stavu pacienta rozhodnúť ošetrojúci lekár.

Spôsob podávania

Pred manipuláciou a podávaním lieku treba vykonať bezpečnostné opatrenia. Pokyny k lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Kyslík sa podáva s vdychovaným vzduchom. Pri vydychovaní vydýchnutý vzduch so zvýšenými kyslíkom opustí telo pacienta a zmieša sa s okolitým vzduchom.

Kyslík sa má podávať cez špeciálne zariadenie.

Normobarický kyslík

Spontánne dýchanie

Existuje veľké množstvo zariadení určených na podávanie kyslíka spontánne dýchajúcim pacientom, napr.:

Nízkoprietokové systémy

Najjednoduchšie systémy, ktorými sa podáva zmes kyslíka do inšpirovaného vzduchu, napr. systém, ktorým sa kyslík podáva jednoduchým rotametrom pripojeným k nosnej sonde alebo maske na tvár.

Vysokoprietokové systémy

Systémy určené na podávanie zmesi plynov korešpondujúce s úplným vdychovaným prostredím pacienta. Sú určené na podávanie fixnej koncentrácie kyslíka bez ovplyvnenia (zriedenia) okolitým vzduchom, napr. Venturiho maska s fixným prietokom kyslíka na podávanie fixnej koncentrácie kyslíka do vdychovaného vzduchu.

Nádychový ventil

Systém s nádychovým ventilom/s ventilom poháňaný spontánnym dýchaním.

Systém určený na krátke podávanie 100 % kyslíka cez masku bez pridania okolitého vzduchu.

Asistovaná a kontrolovaná ventilácia

Pri podávaní kyslíka asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou a keď sa zmes vzduchu s kyslíkom bežne používa na dosiahnutie požadovanej inšpirovanej frakcie kyslíka (FiO₂). Plyn sa môže podávať cez masku, tracheostomickú trubicu alebo tracheostómu.

Prietok čerstvého plynu pri celkovej anestézii

Počas anestézie sa používa špeciálne anestéziologické vybavenie. Zvyčajne pozostáva zo špeciálne navrhnutého dýchacieho okruhu určeného na čiastočné opakované vdychovanie. Často sa používajú cyklické systémy s absorpciou oxidu uhľnatého, ktoré umožňujú recirkuláciu/opätovné vdýchnutie časti vydýchnutého vzduchu.

Okysličovanie mimotelovým obehom

Kyslík sa zväčša podáva inhalačne, no možno ho podať aj cez tzv. oxygenátor priamo do krvi, napr. pri operácii srdca (kardiopulmonárny by-passový systém) alebo u pacientov so závažnou hypoxiou odolnou liečbe, ktorá si vyžaduje okysličovanie cez mimotelový obeh [ECMO/ECLA (mimotelový pľúcny asistent)].

Hyperbarický kyslík

HBO sa podáva v špeciálne skonštruovanej tlakovej komore určenej na liečbu HBO, kde možno udržať trojnásobne vyšší atmosférický tlak. HBO možno podávať aj veľmi tesne priliehajúcou maskou na tvár, kuklou okolo hlavy alebo cez tracheostomickú trubicu.

4.3 Kontraindikácie

Normobarický kyslík

Pri normobarických podmienkach neexistuje žiadna kontraindikácia kyslíkovej liečby.

Hyperbarický kyslík

HBO je kontraindikovaný u pacientov s neliečeným pneumotoraxom alebo pri iných náhodne vzduchom naplnených miestach bez možnosti jeho vypustenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Normobarický kyslík

V rámci všeobecného pravidla by sa vysoké koncentrácie kyslíka mali užívať čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie želaného klinického výsledku. Koncentráciu vdýchnutého kyslíka treba čo najskôr znížiť na najnižšiu potrebnú koncentráciu. Pacienta treba monitorovať opakovanými analýzami arteriálneho tlaku kyslíka (PaO_2) alebo nasýtenia kyslíka v hemoglobíne (SpO_2) a frakciu inhalovaného kyslíka (FiO_2) treba titrovať tak, aby sa uvedené parametre zachovali na prijateľnej klinickej úrovni.

Dlhodobé vystavovanie vyšším než nižšie uvedeným koncentráciám kyslíka môže generovať druh kyslíka/volné radikály a následne vyvolať zápal. Počiatkový cieľ sú pľúca a preto treba zohľadniť riziko indukovanej dysfunkcie pľúc (príznaky ako pri akútnom poranení pľúc/syndróme respiračnej tiesne).

Štúdie na zvieratách a ľuďoch naznačujú, že inhalácia FiO_2 1,0 je pri období kratšom ako 24 hodín pomerne bezpečná. Existujú údaje, ktoré preukazujú určitý stupeň tolerancie voči vystaveniu vysokým koncentráciám kyslíka. Pravdepodobne to súvisí so zvýšenou obranou voči voľným radikálom. Existujú opisy prípadov s preukázanými pozitívnymi účinkami až 2-dňovej expozície koncentráciám do 80 % obj.

Riziká a výhody dlhodobého vystavenia vysokým koncentráciám treba posúdiť na individuálnej báze. Dôkazy v podpornej literatúre naznačujú, že riziko otravy kyslíkom možno minimalizovať, ak sa pri liečbe dodržia nasledujúce pokyny [frakcia inhalovaného kyslíka vo vdýchnutom vzduchu/zmesi plynu (FiO_2)]:

- Kyslík v koncentrácii do 100 % (FiO_2 1,0) by sa nemal podávať viac než 6 hod.
- Kyslík v koncentrácii 60 až 70 % (FiO_2 0,6 – 0,7) by sa nemal podávať dlhšie než 24 hodín.
- Všetky koncentrácie kyslíka > 40 % (FiO_2 > 0,4) môžu po dvoch dňoch potenciálne spôsobiť poškodenie.

Pri každom použití kyslíka treba zohľadniť zvýšené riziko spontánneho vznietenia. Riziko sa zvyšuje pri postupoch, ktoré zahŕňajú diatermiu a defibriláciu/elektro-convulzívnu terapiu.

Pri vysokej koncentrácii kyslíka vo vdychovanom vzduchu/plyne sa znižuje koncentrácia/tlak dusíka. V dôsledku toho sa znižuje koncentrácia dusíka v tkanivách a pľúcach (alveoly). Ak sa kyslík dostane z alveol do krvi rýchlejšie, než sa uvoľní ďalší kyslík na dýchanie, môže dôjsť k ich kolapsu (atelektáza).

Tvorba atelektických častí v pľúcach môže brániť okysličovaniu arteriálnej krvi, pretože v takejto oblasti nedochádza k výmene plynov napriek perfúzií. V dôsledku toho dôjde k nesúladu vo ventilácii/perfúzií, t. j. nárastu shuntov.

U pacientov so zníženou citlivosťou k oxidu uhličitému v arteriálnej krvi môže vysoká hladina kyslíka spôsobiť jeho zadržanie, čo môže v extrémnych prípadoch viesť k narkóze spôsobenej oxidom uhličitým.

Pediatrická populácia

Pri ošetrovaní novorodencov (narodených v termíne, pred termínom a predčasne) si treba dávať pozor, pretože majú slabší obranný systém a menej aktívne vylučovanie voľných radikálov. Preto sú u nich vyššie potenciálne negatívne účinky hyperoxygénácie. Je potrebné použiť absolútne najnižšiu koncentráciu, ktorá umožní dosiahnutie želaného výsledku a minimalizovanie rizika poškodenia zraku, retrolentálnej fibroplázie a broncho-pulmonárnej dysplázie či iných potenciálnych nežiaducich účinkov, ku ktorým dochádza pri omnoho nižších FiO₂ než u dospelých populácií.

Hyperbarický kyslík

Kompresia a dekompresia by mala byť pomalá, aby sa predišlo riziku poškodenia tlakom, t. j. barotraume.

Počas tehotenstva a u žien s potenciálom otehotnenia treba HBO používať opatrne kvôli potenciálnemu riziku poškodenia plodu oxidatívnou tiesňou. Pri závažnej otrave oxidom uhoľnatým výhody HBO prevažujú nad rizikami. Použitie je potrebné vyhodnotiť pri každom pacientovi osobitne.

U pacientov s pneumotoraxom alebo s inými náhodne plynom naplnenými časťami bez možnosti jeho vypustenia (napr. pneumoperikard), ktorí sa liečia hrudnou trubicou, a/alebo u pacientov s anamnézou pneumotoraxu treba HBO používať opatrne. Použitie treba vyhodnotiť osobitne s ohľadom na riziko vzniku nového (tlak) pneumotoraxu.

Pediatrická populácia

Skúsenosti u novorodencov (narodených v termíne, pred ním a predčasne), detí a dospievajúcich sú obmedzené. V pediatrickej populácii preto treba HBO používať opatrne. Výhody a riziká treba vyhodnotiť pri každom pacientovi osobitne.

Na minimalizovanie rizika spontánneho vznietenia sa treba vyhnúť používaniu mastných látok, napr. kozmetiky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhalácia vyššej koncentrácie kyslíka môže zhoršiť pulmonálnu toxicitu spojenú s liekmi proti rakovine, ako je napr. bleomycín, cisplatina a doxorubicín, liekmi proti arytmií, ako je napr. amiodarón, antibiotikami, napr. furadantín (nitrofurantoin), deterentmi alkoholu, napr. disulfiram, a chemikáliami, napr. parakvát.

Pediatrická populácia

V spojitosti s kyslíkom a interakciou s ďalšími liekmi neexistujú žiadne ďalšie obavy, ktoré by sa odlišovali od obáv spojených s dospelými osobami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Normobarický kyslík

V literatúre skúmajúcej potenciálnu toxicitu normobarickej hyperoxie na plodnosť, tehotenstvo a dojčenie, sa nenašli žiadne štúdie o reprodukcií ani embryo-fetálnom vývoji (pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti).

Gravidita

Kyslík môžu užívať aj ženy v tehotenstve.

Dojčenie

Kyslík môže byť používaný užívať dojčenia.

Fertilita

Dopĺňanie kyslíka nemá žiadny známy negatívny vplyv na plodnosť.

Hyperbarický kyslík

Liečba HBO počas gravidity u myší, krýs, škrečkov a zajacov viedla k toxicite (pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti).

Gravidita

Počas tehotenstva a u žien s potenciálom otehotnenia treba HBO používať opatrne kvôli potenciálnemu riziku poškodenia plodu oxidatívnou tiesňou. Pri závažnej intoxikácii oxidom uhoľnatým treba pri každom pacientovi posúdiť výhody a riziká použitia HBO.

Dojčenie

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky HBO na dojčenie. Počas liečby HBO sa však treba vyhnúť dojčeniu.

Fertilita

Účinky liečby HBO na plodnosť sa neskúmali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn má zanedbateľný alebo nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Uvedené nežiaduce účinky sú odvodené z verejne dostupnej lekárskej literatúry a postregistračného bezpečnostného dozoru

Najväznejšími vedľajšími účinkami, ku ktorým môže dôjsť, sú závažné ťažkosti s dýchaním, tzv. syndróm dychovej tiesne. Príliš voľné podávanie kyslíka môže u citlivých pacientov so zníženou senzitivitou chemoreceptora spôsobiť aj respiračnú stagnáciu, ako vidno napr. u niektorých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Bežnosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Najbežnejšie vedľajšie účinky spájané s normobarickým kyslíkom súvisia s jeho fyzikálno-chemickými vlastnosťami, napr. vznietenie spôsobujúce popáleniny a omrzliny spôsobené kontaktom s tekutým kyslíkom alebo zariadením na tekutý kyslík.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≤1/10)	Časté (≤1/100 až <1/10)	Menej časté (≤1/1 000 až 1/100)	Zriedkavé (≤1/10 000 až 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému						HBO: Hemolytická anémia
Poruchy endokrinného systému						

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≤1/10)	Časté (≤1/100 až <1/10)	Menej časté (≤1/1 000 až 1/100)	Zriedkavé (≤1/10 000 až 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov)
Psychické poruchy					HBO: Úzkosť, zmätenosť	
Poruchy nervového systému					HBO: Strata vedomia, nešpecifikovaná epilepsia	
Poruchy zraku				Retrolentál na fibroplázia u predčasne narodených detí.		HBO: Myopia
Poruchy ucha a labyrintu		HBO: Pocit tlaku v strednom uchu, pretrhnutie blany ušného bubienka.				
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Atelektáza, pleuritída			Syndróm respiračnej tiesne. Pulmonárna fibróza. Bronchopulmonálna dysplázia. HBO: Sinusitída.
Poruchy pečene a žlčových ciest						
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu				Popáleniny		HBO: Barotrauma

HBO; Hyperbarický kyslík.

Pediatrická populácia

Pri použití kyslíka u novorodencov (narodených pred termínom, v termíne a predčasne) treba zvážiť riziko retrolentálnej fibroplázie u predčasne narodených detí a vývin broncho-pulmonárnej dysplázie (BPD). Okrem rizika retrolentálnej fibroplázie u predčasne narodených detí a vzniku broncho-pulmonárnej dysplázie sa s kyslíkom a nežiaducimi účinkami nespájajú iné obavy než u dospelých osôb.

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

Normobarický kyslík

Počiatočnými príznakmi otravy kyslíkom sú kašeľ a príznaky pleuritídy a následne symptómy respiračnej depresie.

U pacientov s CHOCHP so zníženou citlivosťou chemoreceptorov môže podávanie kyslíka spôsobiť respiračnú depresiu a v extrémnych prípadoch viesť k narkóze spôsobenej oxidom uhličitým.

V prípade predávkovania kyslíkom treba znížiť jeho koncentráciu. Na udržanie hlavných fyziologických pochodov (napr. v prípade dychovej tiesne treba využiť podporné dýchanie) treba začať so symptomatickou liečbou.

Ak podávací systém nemá reguláciu, podávanie kyslíka sa spája s potenciálnym rizikom baro/volutraumy, napr. ak podávacie zariadenie nie je vybavené bezpečnostným redukčným tlakovým ventilom.

Pediatrická populácia

Pri príliš voľnom dávkovaní kyslíka novorodencom (narodených pred termínom, v termíne a predčasne) počas resuscitácie a krátko po narodení treba zvážiť riziko predávkovania. V súčasných bežných pokynoch sa odporúča začať resuscitovať vzduchom a zaviesť dopĺňovanie kyslíka len v prípade nedostatočného okysličenia.

Predpokladá sa, že vysoká frakcia kyslíka a výkyvy v jeho koncentrácii prispievajú k vzniku retrolentálnej fibroplázie.

Hyperbarický kyslík

Riziko predávkovania je počas liečby HBO vyššie než pri normobarickom kyslíku.

Pediatrická populácia

Pre HBO sú pre pediatrickú populáciu k dispozícii len obmedzené informácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, Medicinálne plyny, ATC kód: V03AN01

Kyslík tvorí približne 21 % vzduchu. Je nevyhnutný pre život a kvôli zachovaniu tvorby energie v bunkách ho treba neustále dodávať do všetkých tkanív. Konečným cieľom kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík spotrebuje v enzymatickej reťazovej reakcii a vzniká energia. Kyslík je životne dôležitou súčasťou prechodného metabolizmu bunky pri tvorbe energie, t. j. tvorby aeróbného adenosíntrifosfátu (ATP) v mitochondriách. Zvýšením frakcie kyslíka v zmesi vdychovaného plynu sa zvýši parciálny tlakový gradient prenosu kyslíka do buniek. Kyslík urýchľuje uvoľňovanie oxidu uhoľnatého (CO), ktorý sa viaže na hemoglobín a ďalšie bielkoviny s obsahom železa, a pôsobí proti negatívnym blokujúcim účinkom spôsobeným viazaním oxidu uhoľnatého na železo.

Kyslík je nevyhnutnou súčasťou potrebnou na udržanie bunkového metabolizmu a hemostázy. Pri jeho nedostatku v bunkách rýchlo dochádza k anaeróbnemu stavu, zlyhaniu a následnej bunkovej smrti. Kyslík je preto životne dôležitý pre prirodzené fungovanie buniek. Hyperoxygénácia môže spôsobiť vznik voľných radikálov. Ak sa schopnosť pracovať reaktívny kyslík prekročí, nastane riziko bunkovej toxicity, zápalovej reakcie spôsobenej kyslíkovými radikálmi.

Liečba HBO zvyšuje množstvo kyslíka rozpusteného v plazme a tým aj okysličenie krvi. Následne sa zlepši okysličenie tkanív. Zvýšené okysličenie je dôležité pri kriticky hypoxickom tkanive, napr. penumbre závažnej nekrózy. Zvýšené okysličenie následne zlepšuje fungovanie tkaniva a bunkový metabolizmus. Pomáha aj obrannému systému, schopnosti ničiť baktérie, predovšetkým pri anaeróbných infekciách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vdýchnutý kyslík sa spolu so vzduchom dýchacími cestami prepravuje do pľúc. V alveolách dochádza k výmene plynov prostredníctvom rozdielu v parciálnom tlaku medzi vdýchnutým dychom/zmesou plynov v kapilárnej krvi. Kyslík naviazaný na hemoglobín sa prepravuje systematickým obehom predovšetkým do kapilárnych lôžok v rozličných tkanivách v tele. Len malý pomer nie je naviazaný a je rozpustený v plazme. Počas prechodu cez tkanivá prebieha preprava kyslíka do jednotlivých buniek založená na parciálnom tlaku. Koncovým cieľom kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík spotrebuje v enzymatickej reťazovej reakcii a vzniká energia. Zvýšením frakcie kyslíka v zmesi vdychovaného plynu sa zvýši parciálny tlakový gradient prenosu kyslíka do buniek. Kyslík spotrebovaný v tele sa takmer celý vylúči ako oxid uhličitý, ktorý vzniká pri prechodnej metabolizácii.

Absorpcia

Kyslík sa do tela dostáva vdychovaním a následne sa prepracuje k alveolám. Hnacou silou prenosu kyslíka z prevzdušnených alveol cez alveolárne-kapilárnu membránu je parciálny tlak kyslíka parciálny ($P_{A}O_2$). V kapilárach okolo prevzdušnenej alveoly sa kyslík rozpustí v plazme a zároveň sa naviaže na hemoglobín (objem kyslíka; $(1.34 \times [Hb] \times SaO_2) + (PaO_2 \times 0,023 \text{ ml/d/kPa})$).

Distribúcia

Kyslík sa prenáša krvným obehom. Väčšina kyslíka je naviazaná na hemoglobín. Prenos kyslíka závisí od jeho obsahu a výkonnosti srdca. Perfúzia tkanív závisí od výkonnosti srdca a krvného obehu, tlaku krvi a perfúzie oblastí.

Biotransformácia

Kyslík sa uvoľní z krvi v periférnom kapilárnom lôžku; dostane sa k bunkám, kde sa stane súčasťou interného metabolizmu, tvorby aeróbnej energie.

Eliminácia

Čistým výsledkom aeróbného metabolizmu je tvorba energie [adenozíntrifosfát (ATP)] a oxid uhličitý, ktorý sa z tela vylúči pulmonálnou ventiláciou.

Liečba HBO okrem iného urýchľuje uvoľňovanie oxidu uhľnatého vo vyššom pomere, než sa dá dosiahnuť dýchaním 100 % kyslíka pri normálnom tlaku.

Liečba HBO pozostáva z podávania 100 % kyslíka pri tlaku vyššom ako je tlak na atmosférickej hladine, čo uľahčuje príjem kyslíka do krvi a tým zvyšuje jeho obsah v arteriálnej krvi. Hyperbarická oxygenoterapia (HBO) klesá proporčne k tlaku danému objemom plynových bublín v tkanivách podľa Boylovho zákona.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Normobarický kyslík

Pri neklinických štúdiách sa účinky spozorovali len pri vystavení tlaku, ktorý dostatočne prekročoval maximálnu ľudskú expozíciu, a preto je pre klinické použitie relevantný len okrajovo.

Neklinické štúdie preukázali, že dlhodobá neustála inhalácia čistého kyslíka môže mať škodlivé účinky. Môže dôjsť k poškodeniu tkaniva v pľúcach, očiach a centrálnej nervovej sústave. V čase nástupu patologických zmien medzi rozličnými živočíšnymi druhmi i medzi jedincami toho istého druhu je značná odchýlka.

Hyperbarický kyslík

Pri neklinických štúdiách sa účinky spozorovali len pri vystavení tlaku, ktorý dostatočne prekročoval maximálnu ľudskú expozíciu, a preto je pre klinické použitie relevantný len okrajovo.

Liečba HBO u gravidných myší, krýs, škrečkov a zajacov viedla k zvýšenej rezorpcii, deformáciám plodu a k nižšej hmotnosti plodu.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Kyslík tvorí prirodzenú súčasť atmosférického vzduchu. Pri zvýšenej koncentrácii kyslíka treba zohľadniť riziko vznietenia explozívneho ohňa.

U personálu, ktorý sa účastní HBO terapie, treba pri vstupe do hyperbarickej komory zohľadniť aj riziká spojené so zvýšeným tlakom a dekompresiou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Medicinálny kyslík značne podporuje horenie a spôsobuje prudké horenie látok, vrátane niektorých materiálov, ktoré za normálnych podmienok vo vzduchu nehoria. Je veľmi nebezpečný v prítomnosti olejov, tukov, dechtových látok a mnohých plastov kvôli riziku samovznietenia v prítomnosti kyslíka v relatívne vysokých koncentráciách.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky pre plynové fľaše ≤ 5 litrov.

5 rokov pre plynové fľaše > 5 litrov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaše Conoxie, stlačený medicínálny plyn majú byť:

- uchovávané v dobre vetranom priestore vyhradenom na skladovanie medicínálnych plynov
- skladované pod prístreškom, pokiaľ možno vo vnútri, udržiavané v suchu a nevystavované extrémnym teplotám alebo chladu (uchovávané v rozmedzí od $- 40^{\circ} \text{C}$ do $+ 60^{\circ} \text{C}$) a mimo zásob horľavého materiálu.
- po dodaní fľaše skontrolované, či nie je ochranná pečať porušená
- uchovávané oddelene od technických a iných nemedicínálnych tlakových fliaš
- skladované tak, aby boli oddelené plné a prázdne fľaše
- použité striktné rotácie tak, aby sa najskôr použili fľaše s najstarším dátumom plnenia
- v sklade uchovávané oddelene od iných fliaš medicínálnych plynov
- skladované vertikálne v regáloch alebo vozíkoch, kde môžu byť zaistené tak, aby počas skladovania nespadli. Ak je to vhodné, môžu byť menšie fľaše (s objemom menším ako 5 litrov) horizontálne uchovávané na vhodne navrhutej regálovej polici

V blízkosti tlakovej fľaše s Conoxiou, stlačený medicínálny plyn NEFAJČITE a nemanipulujte s otvoreným ohňom.

Varovné upozornenia, zakazujúce fajčenie a použitie otvoreného ohňa, musia byť zreteľne umiestnené v priestore pre uchovávanie tlakových fliaš a zložky integrovaného záchranného systému majú byť informované o umiestnení skladu s tlakovými fliašami.

Manipulácia s fliašami

S fliašami Conoxia stlačený medicínálny plyn manipulujte opatrne, iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fliaše používané na dodávku Conoxie, stlačený medicínálny plyn sú vyrobené buď z ocele s vysokou pevnosťou (v tabuľke uvedená ako oceľ) alebo zliatiny hliníka (v tabuľke uvedený ako hliník).

Každé balenie fliaše je vybavené ventilom fliaše, ktorý je vyrobený z mosadze a tá, môže byť buď pochrómovaná alebo poniklovaná.

Typ ventilu namontovaného na každý typ balenia fliaše môže byť:

Ventil s integrovaným regulátorom tlaku (1)

Ventil LIV alebo LIV IQ, ktorý má zabudovaný regulátor tlaku na zníženie tlaku z výstupu fliaše na 4 bar (g). Má tiež analógový merač obsahu (pre ventil LIV) alebo digitálny merač obsahu (pre ventil LIV IQ).

Má dve pripojenia, ktoré umožňujú buď:

- pevný prietok dodávaný cez regulátor prietoku. Výstup cez regulátor prietoku má štandardný 6 mm hadicový nadstavec
- prívod plynu pri stálom tlaku cez výstup, kde tok plynu je riadený externým lekárskeým zariadením pripojeným k tlakovému výstupu. Pripojenie tlakového výstupu je špecifické pre plyn, je v súlade s národnými normami a kompatibilné s koncovými výstupmi používanými pre medicínálne plynové potrubné rozvodové systémy v nemocniciach (podľa ISO 7396)

Informácie o tomto type ventilu (uvedený v tabuľke ako integrovaný ventil¹ alebo digitálny integrovaný ventil¹) nájdete v **Návode na obsluhu 1:**

Fliaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi - nevyžadujú montáž samostatného regulátora tlaku (pozri časť 6.6).

Štandardný ventil (2)

Štandardný ventil zaisťuje otváranie a zatváranie prívodu plynu, ale vyžaduje regulátor tlaku na zníženie tlaku plynu vo fliaši, aby sa mohol podávať pacientovi. Pripojenie tlakového výstupu štandardného ventilu je špecifické pre plyn Conoxia, stlačený medicínálny plyn a môže mať pripojenie pin index (ISO 407) pre malé fliaše alebo závitové pripojenie, ktoré je v súlade s národným/medzinárodným štandardom.

Štandardné ventily môžu mať ventil zvyškového tlaku (RPV), ktorý zaisťuje, že zvyškový tlak zostane vo fliaši.

Pre tento typ ventilu (v tabuľke označený ako ventil ZAP/VYP² alebo ventil pin index²) nájdete v

Návode na obsluhu 2:

Fliaše Conoxie, stlačený medicínálny plyn vybavené štandardným ventilom vyžadujú namontovanie samostatného regulátora tlaku (pozri časť 6.6).

Pre každé balenie Conoxia, stlačený medicínálny plyn, je valcová časť fliaše a horná zaoblená časť fliaše je natretá nabiele (RAL 9010, ako je podrobne uvedené v EN1089-3).

Všeobecný popis dostupných balení fliaš lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn je uvedený nižšie:

Veľkosť tlakovej fliaše /objem vody (litre)	Typ ventilu	Konštrukčný materiál tlakovej fliaše	Plniaci tlak tlakovej fliaše (bar)	Nominálny obsah tlakovej fliaše (m³ kyslík pri 1 bar a 15 °C)
0,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1

0,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1
1	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.2
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0.3
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0.4
2,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5
2,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.5
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0,45
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.7
3,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.7
4	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0,6
4	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4,7	zap/vyp ventil ²	Hliník	200	0.94
4,75	Pin index ventil ²	Oceľ	200	0.95
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1.0
6	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2
6	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2
6	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.2
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,05
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.4
7	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.4
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,2
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6
8	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6

8	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.6
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2.0
15	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.0
16	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.2
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	3.0
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	4.0
28	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	5.6
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	4.5
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	8.0
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	7.5
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	10.0
Zväzok 12x40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	96.0
Zväzok 12x50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	120.0

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn sa majú používať iba na lekárske použitie.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s fľašami Conoxia, stlačený medicínálny plyn by mali byť vyškolení tak, aby mali primerané znalosti o:

- vlastnostiach plynu
- správnych pracovných postupoch pre tlakové fľaše
- preventívnych opatreniach a opatreniach, ktoré sa majú v akútnych prípadoch

Všeobecné pokyny pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom – všetky typy ventilov

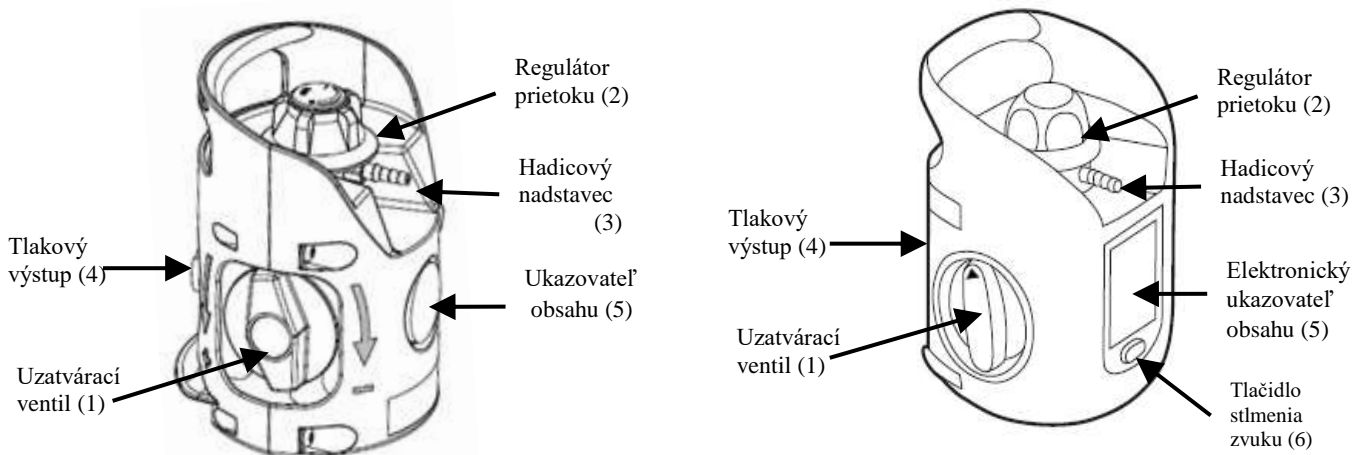
- S fľašami manipulujte vždy opatrne, narábajte s nimi iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku, netraste s nimi, neotáčajte ich hore dnom a zabezpečte ich proti pádu.
- Pred použitím fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn skontrolujte, štítok šarže a jeho pripevnenie k fľaši, či nie je odstránený alebo poškodený a či je liek v dobe použiteľnosti. Pred prvým použitím sa uistite, že liek bol dodaný s pečatňou, ktorá garantuje neporušenosť obalu (pozri 6.4).
- Skontrolujte ukazovateľ obsahu (pripojený k ventilu fľaše alebo k regulátoru), aby ste sa uistili, že je dostatočné množstvo plynu na liečbu pacienta. Pri použití fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu postupujte podľa podrobných pokynov na štítku fľaše, aby ste sa uistili, že je k dispozícii dostatok plynu.

- Nikdy nepoužívajte olej alebo tuk (alebo akékoľvek výrobky na báze oleja vrátane krémov na ruky) v blízkosti fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn alebo príslušenstva pre jeho podanie, pretože oleje a tuky sa môžu automaticky vznietiť, keď sú v prítomnosti kyslíka pri zvýšených teplotách.
- Ak potrebujete vyčistiť fľašu Conoxia, stlačený medicínálny plyn, nepoužívajte žiadne materiály, ktoré obsahujú amónne alebo chloridové zlúčeniny pretože by mohli spôsobiť koróziu mosadzného ventilu, ktorá vedie k problémom s podávaním medicínálneho plynu. V prípade pochybností skontrolujte kompatibilitu.
- Ventil fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn, vždy otvárajte a zatvárajte pomaly, pretože rýchle otvorenie ventilu môže spôsobiť zahriatie plynu, čo môže viesť k externému požiaru. Aj keď je kyslík nehorľavý, silno podporuje horenie, ak dôjde k požiaru.
- Pred použitím fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn vždy postavte v dostatočnej vzdialenosti od pacienta, s výstupmi smerujúcimi preč od vás a pacienta. Tlakovú fľašu s liekom Conoxia pripravte na použitie a vyskúšajte pred umiestnením do blízkosti pacienta. Uistite sa podľa návodu na použitie, že tlaková fľaša funguje správne ešte pred pripojením k pacientovi.
- Neukladajte masku alebo nosovú kanylu na posteľnú bielizeň alebo oblečenie pre pacientov, keď plyn prúdi, pretože látky nasýtené kyslíkom sa môžu stať veľmi horľavé a pri zapálení prudko horia. Uistite sa, že ak došlo k nasýteniu posteľnej bielizne alebo odevu je dobre vyvetraný.
- Zabezpečte, aby štítky fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn zostali vždy zreteľne viditeľné a aby neboli odstránené alebo zakryté. Nepovolené štítky/značky nesmú byť na fľaši umiestnené.
- Na premiestňovanie veľkých tlakových fliaš vždy používajte vhodný vozík.
- Akýkoľvek stacionárny vozík by mal byť upevnený na svojom mieste, aby nedošlo k jeho prevráteniu a zraneniu pacienta.
- Počas používania v blízkosti pacienta vždy používajte vhodne navrhnutú oporu tlakovej fľaše.
- Ventily vždy zatvorte, ak tlakovú fľašu nepoužívate.
- Fľašu Conoxia, stlačený medicínálny plyn, nekladte na lôžko pacienta, pokiaľ nie je k dispozícii vhodná alternatíva na udržanie fľaše, pretože posteľná bielizeň a odev saturovaný kyslíkom prudko horí.
- Sami nenapĺňajte ani nemanipulujte s tlakovou fľašou Conoxia, stlačený medicínálny plyn, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii fľaše.
- Používajte iba poskytnuté vybavenie, ktoré je navrhnuté na použitie s fľašou Conoxia, stlačený medicínálny plyn. Zaisťte, aby boli dodržané pokyny na použitie všetkých pripojených zariadení použitých s tlakovou fľašou.
- Keď sa fľaše používajú, mali by byť zvislo zaistené vo vhodne navrhnutom vozíku alebo držiaku fľaše, aby sa minimalizovali následky, ktorým by mohlo dôjsť pri vznietení. Ak je to vhodné, menšie fľaše (menej ako 5 litrov vody) sa môžu použiť horizontálne, ak je to uvedené v návode na použitie výrobcu.
- Každá tlaková fľaša má byť v priebehu prípravy na použitie a v priebehu zapínania v zvislej polohe.
- Pri použití fľaše v blízkosti skenera MRI skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že fľaša bola schválená na použitie v prostredí MRI. Vždy dodržiavajte návod na použitie týkajúci sa použitia fliaš Conoxia, stlačený medicínálny plyn, v blízkosti skenera MRI.

- Nefajčite, vrátane elektronických cigariet alebo ani nepoužívajte otvorený oheň v priestoroch, kde sa podávajú medicínálne plyny.

Návod na použitie 1: Conoxia, stlačený medicínálny plyn fľaša s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi¹ -nevyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku

Príprava na použitie Conoxia, stlačený medicínálny plyn, fľaše s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi¹



Príprava tlakovej fľaše lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn, na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- Zabezpečte dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom – všetky typy ventilov.
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (5), aby ste sa uistili, že v tlakovej fľaši je dostatok plynu na terapiu pacienta. Ak je na ukazovateli obsahu (5) menej ako štvrtina (v červenej časti), zvažte pred podaním plynu pacientovi použitie novej tlakovej fľaše.
- odstráňte pečať a ochranný kryt tlakového výstup ventilu. Uistite sa, že je kryt zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť.
- skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý(3/4) čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.
- uistite sa, že je regulátor prietoku (2) nastavený na nulu, ak sa bude pacientovi podávať plyn cez hadicový nadstavec (3)Hadičku pripojte k hadicovému nadstavcu (3).
- pomaly otočte uzatváracím ventilom fľaše (1) proti smeru hodinových ručičiek a skontrolujte prípadné netesnosti.
 - ak sa tlakový výstup (4) používa na dodávku plynu do externého lekárskeho zariadenia, vložte sondu. Sondu **nekladajte** do tlakového výstupu (4), kým nie je otvorený uzatvárací ventil (1).
 - ak používate hadicový nadstavec (3), nastavte prietok predpísaný pre pacienta nastavením regulátora prietoku (2). Uistite sa, že je regulátor prietoku je nastavený na číselnej hodnote a nie medzi dvoma hodnotami.
- skontrolujte netesnosti počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
 - v prípade netesnosti, skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu.
 - ak únik pretrváva, označte tlakovú fľašu s liekom Conoxia, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu.

Použitie fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi¹

Tlakové fľaše majú byť používané iba v teplotnom rozmedzí od -20 ° C do + 45 ° C.

Po skontrolovaní, či je podávacie zariadenie správne pripojené k tlakovej fľaši:

- ak používate hadicový nadstavec (3), nasadzte masku alebo nosovú kanylu pacientovi.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom Conoxia, stlačený medicínálny plyn s externým zdravotníckym zariadením cez tlakový výstup (4), regulujte prietok plynu podľa návodu na použitie od výrobcu zariadenia
- pravidelne sledujte prietok plynu podávaného pacientovi kontrolou ukazovateľa obsahu plynu (5). Zvážte výmenu tlakovej fľaše, keď sa ukazovateľ obsahu dostane do červenej časti.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom Conoxia, stlačený medicínálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu, na displeji sa zobrazia ďalšie informácie, ktoré označujú prietok, ktorý sa dodáva pacientovi, zostávajúci čas a upozorní vás, kedy sa vyskytla porucha alebo chyba. Akonáhle je porucha odstránená stlačením tlačidla stlmenia (6), môže sa alarm vypnúť.

Po použití fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi¹

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Zatvorte uzatvárací ventil tlakovej fľaše (1) primeranou silou iba otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Nechajte ventil odvdzušniť tak, že zvolíte prietok na regulátore prietoku (2) a nechajte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry cez hadicový nadstavec (3).
- Odstráňte hadičku z hadicového nadstavca (3) alebo vyberte sondu z tlakového výstupu (4).
- Vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov namontované na tlakovej fľaši lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn, pri dodávaní, vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho plynu a vráťte ju dodávateľovi.

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu fľaše alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

Návod na použitie 2: Tlaková fľaša lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn vybavená štandardným ventilom² – vyžaduje namontovanie samostatného regulátora tlaku.

Príprava na použitie tlakovej fľaše lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn vybavenej štandardným ventilom²

Na prípravu fľaše Conoxie, stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- Zabezpečte súlad so všeobecnými pokynmi pre zaobchádzanie s fľašami s medicínalnym plynom – všetky typy ventilov.
- Odstráňte pečať a ochranný kryt tlakového výstupu ventilu. Uistite sa, že kryt je zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť.
- Skontrolujte, či je výstup ventilu čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.
- Zaistite aby bol na pripojenie k tlakovej fľaši lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn zvolený vhodný typ regulátora tlaku lebo pripojovacej hadice.
- Uistite sa, že spojovacia plocha na regulátore je čistá a namontovaná tesniaca podložka v dobrom stave.
- Pripojte regulátor tlaku Conoxie, stlačený medicínálny plyn alebo pripojovaciu hadicu k výstupu tlakovej fľaše primeranou silou. Ak je regulátor alebo prípojka navrhnutá na ručnú montáž, na utiahnutie pripojenia regulátora nepoužívajte kľúč, ani žiadny iný nástroj.
- Podľa potreby, pripojte hadičku k výstupu regulátora/prietokomeru.
- Pomaly otvorte ventil fľaše Conoxie, stlačený medicínálny plyn a skontrolujte prípadné netesnosti
- Ak dôjde k úniku, rozpoznáte to podľa syčivého hluku.
- Ak dôjde k úniku medzi výstupom ventilu a regulačným ventilom alebo pripojovacou hadicou, zatvorte ventil tlakovej fľaše, uvoľnite tlak z regulátora/pripojovacej hadice a odstráňte tesniacu podložku.

Namontujte novú tesniacu podložku a znovu pripojte regulátor tlaku/pripojovaciu hadicu k ventilu primeranou silou.

- Na odstránenie netesnosti sa nikdy nesmú používať tesniace alebo špárovacie hmoty. Pri pripájaní zariadení k tlakovým fľašiam lieku Conoxia, stlačený medicínálny plyn nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- Ak únik pretrváva, označte fľašu Conoxia, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi

Použitie fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn] vybaveného štandardným ventilom²

Po kontrole, či je pripájacie zariadenie správne pripojené k fľaši Conoxia, stlačený medicínálny plyn:

- pomaly otvárajte ventil tlakovej fľaše primeranou silou
- postupujte podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom dodaného zariadenia používaného na liečbu pacienta
- ak sa používa s regulátorom prietoku, nastavte prietok predpísaný pacientovi
- ak je to potrebné, nasadte pacientovi masku alebo nosovú kanylú
- zabezpečte, aby bol klinický stav pacienta počas liečby uspokojivý
- príbežne kontrolujte ukazovateľ obsahu pripojený na príslušnom zariadení, aby ste sa uistili, že je k dispozícii dostatok plynu na pokračovanie liečby pacienta. Po použití vždy nechajte vo fľaši malé množstvo plynu, aby sa zabránilo kontaminácii fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn

Po použití lieku Conoxia stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom²

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša Conoxia, stlačený medicínálny plyn prázdna a vyžaduje výmenu:

- Ventil fľaše zatvorte primeranou silou.
- Nechajte regulátor tlaku odvzdušniť tak, že nastavíte prietok a necháte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry. Ak je to vhodné, odvzdušnite pripojovaciu hadicu.
- Odstráňte regulátor tlaku/pripojovaciu hadicu z ventilu fľaše a uložte fľašu tak, aby ste zabránili kontaminácii zariadenia.
- Vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov namontované na fľaši Conoxia, stlačený medicínálny plyn, pri dodaní vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho plynu a vráťte ju dodávateľovi.

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu tlakovej fľaše s liekom Conoxia, stlačený medicínálny plyn alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
831 06 Bratislava
Slovenská republika
Telefón: 0249102516
Fax: 0249102547

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

87/0053/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.januára 2009

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/06529-Z1B

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júla 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023