

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD, 99.5 %
kryogénny medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

kyslík min. 99,5 % v/v

3. LIEKOVÁ FORMA

kryogénny medicínálny plyn
Kyslík je plyn bez farby a zápachu, skvapalnený má svetlomodrú farbu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Súčasť anestézie a intenzívnej starostlivosti ako je:

- pred a pooperačná starostlivosť
- liečba náhlych srdcových a dýchacích zástav pri traumatických stavoch alebo po užití liekov
- resuscitácia pacientov v kritickom stave, keď je poškodený krvný obeh
- resuscitácia novorodencov

Na liečbu hypoxie vo viacerých prípadoch, ako sú:

- cyanóza ako následok kardiopulmonálnych chorôb
- šok, silné krvácanie
- koronárna oklúzia
- otrava oxidom uhoľnatým
- hyperpyrexia

Vo všetkých prípadoch sa Medicínálny kyslík kvapalný SIAD pred podaním pacientovi zmení (odparí) pri okolitej teplote na stlačený plyn.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Medicinálny kyslík kvapalný sa pred podaním účinkom okolitej teploty zmení na plyn a ten je následne podávaný formou inhalácie do pľúc. Výnimka je možná, ak sa kyslík dodáva do okysličovacieho zariadenia pri mimotelovej cirkulácii kardiopulmonálneho by-pass systému.

4.3 Kontraindikácie

Nie je známa žiadna absolútna kontraindikácia použitia medicínálneho kyslíka kvapalného, ale uvažovaná koncentrácia má byť obmedzená u predčasne narodených detí a u pacientov s chronickou bronchitídou a emfyzémom pľúc.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní Medicinálneho kyslíka kvapalného SIAD je potrebné venovať zvýšenú pozornosť:

- novorodencom, u ktorých vdychovaná koncentrácia O₂ nemá prekročiť 40%, aby sa minimalizovalo riziko retrolentálnej fibroplázie
- starším pacientom s chronickou bronchitídou, ktorým sa má vdychovaná koncentrácia O₂ zvyšovať o 1% a nemá prekročiť 30%
- v hyperbarických komorách pri liečbe stavov ako je otrava oxidom uhoľnatým, anaeróbne infekcie a akútna ischemická choroba. Po 2-3 hodinách pri 3 atmosférach sa môžu objaviť kŕče.

Je potrebné starostlivé monitorovanie Medicinálneho kyslíka kvapalného SIAD zamerané na dýchací a obehový systém a na postihnuté tkanivo, aby nedošlo k prekročeniu príslušnej koncentrácie.

Kyslík podporuje horenie, a preto pri použití medicínálneho kyslíka je zakázané fajčenie a používanie otvoreného ohňa.

Pri manipulácii s Medicinálnym kyslíkom kvapalným SIAD je potrebná opatrnosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetická aktivita medicínálneho kyslíka kvapalného sa modifikuje zmenami v parciálnom tlaku oxidu uhličitého v krvi, ale bez veľkého klinického významu. Vysoká frakcia kyslíka môže zhoršovať poškodenie pľúc toxickými látkami ako sú bleomycín, nitrofurantoin. Ďalej môže vysoká frakcia kyslíka reagovať napr. s NO za vzniku reaktívnych zlúčenín NO₂ a NO_x.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD sa môže používať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí vyžadujú neustálu kyslíkovú podporu, budú vyžadovať individuálne zhodnotenie svojich schopností.

Za normálnych okolností medicínálny kyslík kvapalný neovplyvňuje vedomie, ale pacienti, ktorí potrebujú neustálu podporu s medicínálnym kyslíkom kvapalným, obvykle nie sú v stave viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zoznam nežiadúcich účinkov usporiadaný do tabuľky

Frekvencie sú brané z klinických štúdií, nie sú porovnané s placebom. Frekvencie sú definované nasledovne:

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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Orgánový systém	Nežiaduci účinok	Častosť výskytu
Poruchy oka	Retrolentálna fibroplázia u predčasne narodených detí (vystavených koncentráciám medicínálneho kyslíka vyšším než 40 %)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Poruchy nervového systému	Kŕče, strata vedomia (po niekoľkohodinovom vystavení medicínálnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Poruchy ucha a labyrintu	Barotrauma stredného ucha (po niekoľkohodinovom vystavení medicínalnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Menej časté (>1/ 1000 až <1/100)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	- bolesť dutín (po niekoľkohodinovom vystavení medicínalnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary) - retrosternálna bolesť spojená s kašľom a dýchacími problémami - atelektáza, pleuritída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Menej časté (>1/ 1000 až <1/100)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea (po niekoľkohodinovom vystavení medicínalnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Psychické poruchy	Zmätenosť (po niekoľkohodinovom vystavení medicínalnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

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

Predávkovanie Medicínalnym kyslíkom kvapalným SIAD sa prejavuje tak, ako je uvedené v časti 4.8 Nežiaduce účinky. Opatrenia po vzniku príznakov predávkovania: Okamžité prerušenie inhalácie, prípadne, pri použití hyperbarického kyslíka sa musí znížiť okamžité tlak kyslíka. Prejavy toxicity sa liečia symptomaticky, vrátane použitia antioxidantných látok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicínálne plyny, ATC kód: VO3AN 01

Vlastnosti medicínálneho kyslíka kvapalného sú:

Bezfarebný plyn bez zápachu
Molekulárna hmotnosť 32
Bod varu -183,1°C (pri 1 baru(g))
Hustota 1 355 kg/m³ (pri 15°C)

Kyslík tvorí približne 21% atmosféry a je pre život absolútne nevyhnutný.

Základná spotreba kyslíka u človeka je asi 250 ml/min na telesný povrch 1,8 m². V priebehu anestézie a v prirodzenom spánku sa redukuje asi o 10% a o 50% na 10°C zníženia telesnej teploty. Alveolárny vzduch obsahuje asi 14% kyslíka (105 mm Hg) a arteriálna krv má parciálny tlak kyslíka 97 mm Hg. Rozdiel, známy ako kyslíkový gradient na alveolo-kapilárnej membráne, sa zvyšuje vekom. Rozdiel môže byť u zdravého staršieho jedinca až 30 mm Hg.

Kyslík v krvi sa väčšinou viaže na hemoglobín, 1,34 ml na 9 ml na vytvorenie maximálnej kapacity 20 ml na 100 ml krvi. Malé množstvo 0,3 ml sa vyskytuje v rovnakom objeme krvi voľne.

Koncepcia využiteľnosti kyslíka prvýkrát popísaná Richardom v roku 1943 a neskôr prepracovaná Freemanom a Nunnom sa používa pri kvantifikácii množstva kyslíka, ktoré telo využije. Dá sa vyjadriť výpočtom podľa srdcového výdaja a obsahu kyslíka v krvi.

Využitelnosť kyslíka sa vypočíta: (výkon srdca) x koncentrácia Hb x 1,34 x (% saturácia)

Normálne substitučné hodnoty využiteľného kyslíka sú:

Využitelný kyslík: $((5000 \text{ ml}) 15/100 \times 1,34 \times 95/100) = 950 \text{ ml}$

Priemerný zdravý jedinec so základnou spotrebou kyslíka nemá viac než štvorminútovú zásobu kyslíka v krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Príjem kyslíka krvou v pľúcach a prietok do tkanív je určený disociačnou krivkou kyslíka. Charakteristický esovitý tvar zaisťuje, že sa pri tlaku medzi 40 a 15 mm Hg kyslík prenášaný krvou z pľúc môže ľahko preniesť do tkanív.

Absorpcia z pľúc je rýchla, pretože prietok krvi kapilármi, kde prebieha výmena, sa uskutočňuje za asi 0,5 sekundy. Príjem kyslíka je priaznivejší pri súčasnom uvoľnení oxidu uhoľnatého, ktorý sa následne vylučuje vydychovaným vzduchom. Naopak, vstup oxidu uhličitého do krvi z tkanív uľahčuje prenos kyslíka do buniek.

V pokoji obsahuje zmiešaná venózna krv, ktorá sa vracia do pľúc, 13-14 ml kyslíka na 100 ml, ale pri extrémnom zaťažení sa môže obsah kyslíka ľahko znížiť na 3-4 ml. V každom aktívnom tkanive dochádza takmer k dokonalej extrakcii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Medicinálny kyslík kvapalný SIAD silne podporuje horenie a spôsobuje intenzívnu horľavosť látok vrátane niektorých materiálov, ktoré bežne na vzduchu nehoria. Je vysoko nebezpečný v prítomnosti olejov, tukov, dechtových látok a mnohých umelých hmôt kvôli riziku samovznietenia v prítomnosti medicínálneho kyslíka v relatívne vysokých koncentráciách.

6.3 Čas použiteľnosti

2 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávanie cisterien

Cisterny nevystavujte teplotám nižším než -30°C a vyšším než $+50^{\circ} \text{C}$.

Udržujte z dosahu horľavého materiálu.

Chráňte pred statickou elektrinou, tukmi, olejmi a inými organickými a horľavými látkami.

Pri prevádzke cisterny zamedzte výskytu otvoreného ohňa do vzdialenosti minimálne 5 metrov od cisterny.

Uchovávanie mobilných kryogénnych zásobníkov

Kryogénne zásobníky skladujte na dobre vetranom mieste vyhradenom na uchovávanie medicínálnych plynov.

Kryogénne zásobníky uchovávajú pod prístreškom, udržiajte ich v suchu a čistote, z dosahu horľavého materiálu, pri teplote od -30° C do +50° C.

Chráňte pred statickou elektrinou, tukmi, olejmi a inými organickými a horľavými materiálmi.

Majú sa vykonať opatrenia na zabránenie otrasov a pádov.

Transport mobilných kryogénnych zásobníkov

Počas prepravy dopravnými vozidlami nádoby majú byť upevnené pásmi proti pádu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Medicínálny kyslík kvapalný SIAD je dodávaný ako nerozplnený kvapalný prípravok v automobilových cisternách alebo v mobilných kryogénnych zásobníkoch.

Cisterna je prevozná, tepelne izolovaná nádoba z ocele určená na skladovanie a transport obsahu v kvapalnom stave, vybavená ventilmi z ocele a mosadze.

Mobilný kryogénny zásobník je prevozná tepelne izolovaná nádoba z austenitickej ocele určená na prepravu a skladovanie obsahu v kvapalnom stave, vybavená ventilmi z mosadze.

Používané veľkosti obalov:

Vodná kapacita v [l] (cisterna, mobilný kryogénny zásobník)	Hmotnosť kvapalného plynu kyslíka (O₂) v [kg]	Objem kyslíka v [l] (O₂) pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar
cisterna 8 138 – 24 593	8 330 – 24 768	6 231 000 -18 526 400
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 230/pracovný tlak 4 bar	262	195 976
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 230/pracovný tlak 24 bar	262	195 976
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 4 bar	685	512 380
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 24 bar	685	512 380
mobilný kryogénny zásobník Eurocyl 600/pracovný tlak 37 bar	650	486 476

Pozn.: 1 kg kvapalného kyslíka sa odparí na 748 l plynu pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre vylúčenie všetkých nehôd je potrebné dodržiavať tieto pokyny:

- dodržiavať všetky protipožiarne opatrenia (zákaz fajčenia, zákaz práce s otvoreným plameňom, odstránenie všetkých možných zdrojov vznietenia)
- zamedziť vzniku výbojov statickej elektriny
- používať doporučené osobné ochranné prostriedky (ochranné okuliare, ochranný pracovný odev, uzavretá kožená obuv) a dodržiavať všetky pokyny na vylúčenie možného kontaktu látky s kožou a zasiahnutia očí
- kvapalný kyslík sa nesmie vylievať na podlahu (napr. pri vyliatí na asfalt môže dôjsť k výbuchu)
- odevy poliate kvapalným kyslíkom sa môžu vznietiť aj účinkom statickej elektriny, preto je nutné ich ihneď zobrať a minimálne pol hodiny nechať vetrať
- všetky zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s kyslíkom, musia byť dokonale odmastené, inak hrozí explózia
- ventily otvárať pomaly

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SIAD Slovakia spol. s r.o.
Rožňavská 17
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 02 444 603 47
Fax.: +421 02 444 603 48

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0851/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. február 2010
Dátum posledného predĺženia: 17.jún 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024