

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vzduch medicínálny syntetický SIAD
21,0-22,5% V/V stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík 21,0-22,5 % V/V

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je plyn bez farby a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je určený na inhaláciu a je indikovaný ako náhrada bežného okolitého vzduchu v situáciách, keď je to potrebné:

- Pri umelej ventilácii
- Ako hnací plyn pri nebulizácii

Syntetický medicínálny vzduch je indikovaný pre všetky vekové skupiny.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kedykoľvek je to potrebné, je vhodné syntetický medicínálny vzduch miešať s medicínalným kyslíkom. Vznikne tak zmes plynov s požadovaným obsahom kyslíka podľa ďalej uvedeného výpočtu, ktorý slúži na zaistenie adekvátnej oxygenácie (PaO₂/SaO₂/SpO₂):

Koncentrácia kyslíka je daná rovnicou:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litre vzduchu/min} \times 0,21 + \text{litre kyslíka/min} \times 1,00) \times 100}{\text{litre podávanej zmesi (litre vzduchu/min} + \text{litre kyslíka/min)}}$$

Pediatrická populácia

Syntetický medicínálny vzduch je indikovaný pre všetky vekové skupiny vrátane novorodencov, kojencov, detí a dospievajúcich.

Spôsob podávania

Spôsob podávania sa líši v závislosti od indikácie.

Pri dlhodobom podávaní sa odporúča zvlhčenie (humifikácia)

Vzduch medicínálny syntetický SIAD sa podáva za použitia špecializovaného zariadenia (napr. nosového katétra alebo tvárovej masky, pomocou tvárového kyslíkového stanu, alebo stanu pre dojčatá / novorodenca, alebo prírodnej trubice na tracheotómiu). Zariadenie je nutné používať v zhode s inštrukciami výrobcu. Prebytočný kyslík výdychom odchádza z tela pacienta a je zmiešaný s okolitým vzduchom (tzv. otvorený systém). Pri anestézii sa používa špeciálne zariadenie so zásobníkom alebo cirkulačné systémy, kedy je vydychovaný plyn znova vdychovaný (cirkulárny systém s opakovaným dýchaním). Ak pacient nie je schopný samostatného dýchania, môže byť nutné aplikovať mechanickú ventiláciu.

Nebulizácia

Nebulizácia je metóda používaná na podávanie liekov pri mnohých respiračných ochoreniach. Nebulizačnú techniku používajú mnohé typy rozprašovačov. Niektoré sú poháňané plynom, napríklad syntetickým medicínalným vzduchom. Dochádza k vzniku aerosólu z roztoku liečiva, ktorý sa dostáva do dýchacích ciest inhaláciou.

Bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné urobiť pred manipuláciou alebo podaním lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Nie je známa žiadna absolútna kontraindikácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzduch medicínálny syntetický SIAD musí byť pacientovi aplikovaný iba pri atmosférickom tlaku. Podávanie syntetického medicínálneho vzduchu pod tlakom môže spôsobiť kesónovú chorobu (v dôsledku účinku dusíka) a otravu kyslíkom.

Ak je medicínálny vzduch miešaný s inými inhalačnými plynmi, frakcia kyslíka v inhalovanej zmesi plynov (frakcia vdychovaného kyslíka - FiO₂) musí byť minimálne 21%. V praxi to znamená, že ak je medicínálny vzduch súčasťou zmesi plynov, kyslík musí byť jedným z ďalších komponentov tejto zmesi.

Syntetický medicínálny vzduch musí byť podávaný pomocou špeciálnych zariadení.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne interakcie so syntetickým medicínalným vzduchom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzduch medicínálny syntetický SIAD sa môže používať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzduch medicínálny syntetický SIAD nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky

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 syntetickým medicínalným vzduchom nie je možné, avšak podávanie syntetického medicínálneho vzduchu pod tlakom môže spôsobiť kesonovú chorobu (v dôsledku účinku dusíka) a otravu kyslíkom (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, medicínálne plyny
ATC kód: V03AN05

Vzduch medicínalný syntetický SIAD predstavuje alternatívny zdroj vzduchu, ktorý má využitie predovšetkým v zdravotníctve a v prípadoch, kde musia byť splnené osobitné požiadavky na čistotu. Medicínalný vzduch obsahuje kyslík v podobnej koncentrácii ako okolitý vzduch (21%) a je teda vhodný na udržiavanie zodpovedajúcej hladiny kyslíka u zdravých jedincov. Vzduch medicínalný syntetický SIAD obsahuje 21,0 - 22,5% obj. kyslíka, zvyšok tvorí inertný dusík.

Kyslík má pre život zásadný význam a musí byť kontinuálne privádzaný ku všetkým tkanivám, aby bola zachovaná produkcia energie v bunkách. Cieľovým miestom pôsobenia kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík zúčastňuje enzymatickej reťazovej reakcie, pri ktorej vzniká energia. Kyslík je zásadnou zložkou bunkového metabolizmu pre vytváranie energie, pre produkciu adenosíntrifosfátu (ATP) v mitochondriách. S rastúcim F_iO_2 vdychovanej zmesi rastie parciálny tlak vzduchu dodávaného do buniek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inhalovaný syntetický medicínalný vzduch obsahuje ako účinnú zložku kyslík, ktorý je absorbovaný prostredníctvom na tlaku závislej výmene plynov medzi alveolárnym plynom a kapilárnou krvou pretekajúcou alveolami. Kyslík je systémovým obehom transportovaný do všetkých tkanív tela (hlavne viazaný na hemoglobín). Iba veľmi malá časť je voľná, rozpustená v plazme. Kyslík je životne dôležitou zložkou pre tvorbu energie pri intermediárnom metabolizme - aeróbnej ATP produkcii v mitochondriách. Vyprodukovaný oxid uhličitý je organizmom takmer úplne vylúčený ventiláciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne predklinické údaje.

Vzhľadom na to, že syntetický medicínalný vzduch je podobný bežnému atmosférickému vzduchu, neočakávajú sa žiadne riziká.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dusík.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- Uchovávajúte pri teplote od - 40 ° C do + 65 ° C.
- Uchovávajúte vo zvislej polohe.
- Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti.
- Uchovávajúte mimo dosahu horľavých materiálov
- Chráňte pred pádom a inými nárazmi.
- Fľaše na stlačený plyn obsahujúce rôzne druhy plynov sa majú skladovať oddelene.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú skladovať oddelene.
Fľaše na stlačený plyn sa nesmú skladovať v blízkosti zdrojov tepla.
- Fľaše na stlačený plyn skladujte zakryté a dobre chránené pred poveternostnými vplyvmi.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vzduch medicínálny syntetický SIAD je uchovávaný pod tlakom vo fľašiach na stlačený plyn z ocele alebo hliníka, typ uzatváracieho ventilu je štandardný, integrovaný alebo RPV (residual pressure valve); materiál ventilov: chromovaná alebo niklovaná mosadz. Telo fľaše má bielu farbu a horná zaoblená časť fľaše obsahuje čierny pruh na bielom pozadí.

Fľaše na stlačený plyn s objemom x litrov plnených na tlak 200 bar obsahujú y (jednotiek objemu) lieku Vzduch medicínálny syntetický SIAD pri teplote 15 ° C a tlaku 1 bar:

Vodná kapacita tlakovej fľaše (x) v litroch	Objem medicínálneho plynu v litroch (y) (pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
2 l	400	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chromovaná mosadz
2 l	400	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chromovaná mosadz
2 l	400	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
3 l	600	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chromovaná mosadz
3 l	600	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chromovaná mosadz
5 l	1 000	Oceľová	Štandardný so	Chromovaná

			závitom bočnej prípojky G5/8''	mosadz
5 1	1 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Hliníková	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
10 1	2 000	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz

Fľaše na stlačený plyn s objemom x litrov plnených na tlak 150 bar obsahujú y (jednotiek objemu) prípravku Vzduch medicínalný syntetický SIAD pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar:

Vodná kapacita tlakovej fľaše(x) v litroch	Objem medicínálneho plynu v litroch (y) (pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
40 1	6 000	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz
40 1	6 000	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G5/8''	Chrómovaná mosadz

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zatvárajte ventily fliaš.

Prázdne fľaše vráťte dodávateľovi.

- Fľaša na stlačený plyn sa nesmie používať, ak je viditeľne poškodená alebo pri podozrení na poškodenie alebo vystavenie extrémnym teplotám.
- Predíd'te akémukoľ'vek kontaktu s olejmi, masťou alebo inými uhl'ovodíkmi.
- Použiť možno len zariadenie vhodné pre daný typ fľaše na stlačený plyn a plynu
- Na otváranie a zatváranie ventilu fľaše na stlačený plyn nepoužívajte kliešte ani iné nástroje, aby nedošlo k poškodeniu.
- Tvar fľaše na stlačený plyn nesmie byť pozmenený.
- V prípade netesnosti ihneď uzavrite ventil fľaše na stlačený plyn, ak toto možno bezpečne vykonať. Ak nemožno, premiestnite fľašu na bezpečné miesto mimo budovu a nechajte kyslík uniknúť.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn uzatvorte.
- Spojky hadíc, ventilov atď. Musia byť čisté a suché. Pokiaľ dôjde k znečisteniu, očistite ich podľa pokynov dodávateľa. Nepoužívajte žiadne rozpúšťadlá. Na čistenie a osušenie zariadenia použite čistú, nepúšťajúcu handričku.
- Odčerpávanie stlačeného plynu nie je povolené.
- Fajčenie či práce s otvoreným ohňom v blízkosti fľaše na stlačený plyn je zakázané.
- Ventil fľaše na stlačený plyn musí byť pevne uzavretý.

Preprava fliaš na stlačený plyn

Fľaše na stlačený plyn sa musia prepravovať s vhodným materiálom, ktorý ich bude chrániť pred nebezpečnými údermi a pádmi a bude ich udržiavať vo zvislej polohe.

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

87/0268/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. decembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024