

CHARAKTYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

TLEN MEDYCZNY AIR PRODUCTS 99,5%, gaz do inhalacji

2. Skład jakościowy i ilościowy

Zawartość tlenu (*Oxygenium*) nie mniej niż 99,5% objętości.

3. Postać farmaceutyczna

Gaz skroplony

Gaz sprężony

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii są wszystkie postacie niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, u których prężność CO₂ krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowęgłowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta. Patrz też punkt 4.5.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ściśle kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen musi być podawany w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapia powinna być stosowana zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczą prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂

wynosi ponad 6,6 kPa podaje się 25% tlenu i stopniowo zwiększa jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania.

Tlen musi być podawany w sposób ciągły. Przerywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Zachować należy dużą ostrożność podczas podawania leku w stężeniach ponad 60% (u noworodków ponad 40%) i w terapii hiperbarycznej.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W trakcie stosowania wysokich stężeń tlenu i jednoczesnej terapii bleomycyną tlen nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej). Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet w ciąży stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających badań dotyczących terapii tlenowej. U kobiet karmiących piersią stosować tylko w zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8). Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie maszyn po tlenoterapii.

4.8. Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności,
- hipoksja następcza wywołana nagłym podaniem czystego tlenu,
- zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) - stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%,
- zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) - może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki,
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel,
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej,
- zapalenie oskrzeli,

- bóle zamostkowe, bóle stawów,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty,
- zmniejszenie pojemności życiowej płuc,
- przeczulica,
- zaburzenia psychiczne,
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie rzutu systemowego, hemoliza erytrocytów), a u wcześniaków powoduje retinopatię i ślepotę. Przestrzeganie wszystkich podstawowych zasad, zaleceń oraz wskazań do stosowania zmniejsza ryzyko przedawkowania lub zatrucia.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: V03A N01

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają minimum 1,3 kPa ciśnienia parcjalnego tlenu. Zwiększenie stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i prężność tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, kiedy prężność tlenu we krwi jest mała (hipoksja hipoksyczna). W hipoksji anemicznej i zastoinowej tlenoterapia nie jest tak skuteczna, ponieważ nie zwiększa w istotny sposób ilości tlenu przenoszonego przez hemoglobinę, chociaż wzrasta ilość tlenu rozpuszczonego fizycznie w osoczu. Tlenoterapia w hipoksji histotoksycznej nie jest skuteczna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

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

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres trwałości

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Butle z tlenem należy magazynować pionowo, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych i utleniających.

Butle należy chronić przed nagrzaniem,

Warunki przechowywania: od -20°C do +50°C.

Warunki transportu: od -40°C do +50°C.

Nie używać otwartego ognia. Chronić przed zabrudzeniami olejami i smarami.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim dla tlenu medycznego sprężonego są:

- butle stalowe i aluminiowe bez szwu o pojemnościach: 0,5; 1; 2; 2,7; 3; 5; 8; 10; 40; 50 litrów wyposażone w zawór zwykły z zaworem ciśnienia resztkowego lub w zawór ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia

Opakowaniem bezpośrednim dla tlenu medycznego skroplonego są zbiorniki kriogeniczne o pojemności od 0,1 do 60 ton.

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

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej przez 6 godzin.

Otworzyć butlę z tlenem. Sprawdzić na manometrze czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przepływomierz tlenowy ustawić na zaleconą przez personel medyczny prędkość przepływu np. 4 l/min.

Tlenoterapia wymaga specjalistycznych przyrządów do podawania tlenu w wysokich i niskich stężeniach. Wysokie stężenia mogą być podawane za pomocą cewników nosowych lub masek twarzowych pacjentom, u których występuje depresja oddychania.

Butle należy uznać za pustą gdy ciśnienie gazu w butli w temperaturze pokojowej spadnie do ok. 2,5-3 bary. Zawór resztkowy zamontowany w butli zablokuje możliwość dalszego poboru gazu, wymagana jest wówczas wymiana butli na pełną.

7. Podmiot Odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Air Products Sp. z o. o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 48
02-146 Warszawa
Tel. +48 (22) 440 32 00
Fax +48 (22) 440 32 05

8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

9167

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

14 stycznia 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

18 lutego 2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego

01.11.2019