

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny, 99,5% (V/V), gaz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen medyczny zawiera nie mniej niż 99,5% (V/V) tlenu (*Oxygenium*).
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz

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 21% do 100%. Stężenie i czas stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Terapia tlenowa w warunkach normobarycznych:

Brak

Hiperbaryczna terapia tlenowa (HBOT):

Nieleczona odma opłucnowa (patrz punkt 4.4)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tlen w wysokim stężeniu należy podawać przez możliwie najkrótszy czas wymagany do osiągnięcia pożądanego wyniku. Terapię należy monitorować wykonując ponowne pomiary ciśnienia parcjalnego tlenu (PaO₂) oraz obwodowego poziomu wysycenia hemoglobiny tlenem (SpO₂) i ocenę kliniczną.

Pacjenci z ryzykiem hiperkapnicznej niewydolności oddechowej

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z desytyzacją receptorów CO₂ lub zagrożonych hiperkapniczną niewydolnością oddechową (hipoksemiczny napęd oddechowy), jak chorzy na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP), mukowiscydozę, z chorobliwą otyłością, chorzy z deformacjami ściany klatki piersiowej, zaburzeniami neuromięśniowymi, po przedawkowaniu leków hamujących ośrodek oddechowy. Tlenoterapia może wywoływać depresję ośrodka oddechowego oraz wzrost PaCO₂ i w konsekwencji kwasicę oddechową (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów, docelowe wysycenie tlenem może być niższe niż u innych pacjentów. Tlen należy podawać przy niskich wartościach przepływu.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z uszkodzeniem płuc w następstwie podania bleomycyny

Toksyczność płucna wysokich dawek tlenu może zwiększyć prawdopodobieństwo uszkodzenia płuc, nawet jeśli od pierwotnego uszkodzenia płuc po podaniu bleomycyny doszło wiele lat wcześniej. Docelowa wartość wysycenia tlenem, którą należy osiągnąć, może być niższa niż u innych pacjentów (patrz punkt 4.5).

Dzieci

Należy poszukiwać najniższego skutecznego stężenia, w celu osiągnięcia natlenienia odpowiedniego dla noworodków.

W przypadku wcześniaków oraz noworodków urodzonych terminowo zwiększenie PaO₂ może powodować pozasoczewkowy rozrost włóknisty (patrz punkt 4.8). Zaleca się rozpoczynanie resuscytacji powietrzem, a nie 100% tlenem. Optymalne stężenie tlenu, które należy podać, nie zostało dokładnie określone.

Dla wcześniaków nie są znane optymalne stężenia tlenu. W razie potrzeby podania tlenu, jego podawanie musi być monitorowane i sprawdzane poprzez oksymetrię impulsową.

Hiperbaryczna terapia tlenowa (HBOT)

Hiperbaryczna terapia tlenowa powinna być prowadzona w specjalistycznych ośrodkach, w których personel jest świadomy środków ostrożności związanych z terapią hiperbaryczną

Ciśnienie należy zwiększać i obniżać powoli, aby uniknąć ryzyka wystąpienia urazu ciśnieniowego (barotraumy).

Podczas hiperbarycznej terapii tlenowej może wystąpić lęk związany z uwięzieniem oraz klaustrofobia.

Należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka podczas HBOT u pacjentów z klaustrofobią, agorafobią, psychozami.

Zaburzenia układu oddechowego

Ze względu na dekompresję, pod koniec sesji hiperbarycznej objętość gazu wzrasta, podczas gdy ciśnienie w komorze maleje, co może prowadzić do częściowego uszkodzenia płuc lub odmy opłucnowej. U pacjentów, którzy mają przewlekłą odmę opłucnową, dekompresja może prowadzić do powstania napadu odmy opłucnowej.

W przypadku odmy opłucnowej, przed sesją należy wykonać drenaż jamy opłucnowej i kontynuować podczas terapii HBOT (patrz punkt 4.3.)

Ponadto, biorąc pod uwagę ryzyko ekspansji gazu w trakcie fazy dekompresji podczas HBOT, należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka u pacjentów z nie leczoną skutecznie astmą, rozedmą płuc, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), lub niedawno wykonanym zabiegiem chirurgicznym klatki piersiowej.

Pacjenci z cukrzycą

W przypadku pacjentów z cukrzycą, należy wcześniej monitorować stężenie glukozy we krwi, z powodu ryzyka jego wzrostu w trakcie sesji HBOT.

Pacjenci z chorobami wieńcowymi

Należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas HBOT u pacjentów z chorobami wieńcowymi. U pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym lub ostrym zawałem mięśnia sercowego, którzy wymagają także HBOT, np. w przypadku zatrucia CO, należy ostrożnie stosować HBOT ze względu na możliwość wystąpienia hipotensji naczyń w krążeniu wieńcowym.

Pacjenci z zaburzeniami ucha, nosa i gardła

W odniesieniu do kompresji / dekompresji podczas HBOT konieczna jest ostrożność i dokładna ocena stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z zapaleniem zatok, zapaleniem ucha, przewlekłym nieżytem nosa, krtani, wgłębieniami kośćca, zespołem przedsionkowym, utratą słuchu i niedawno przebytymi zabiegami ucha środkowego.

W odniesieniu do hipoksji wywoływanej przez HBOT, należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka u pacjentów:

- z napadami drgawek w wywiadzie, padaczką;

- z niekontrolowaną wysoką gorączką.

Ryzyko zapłonu

Tlen to pierwiastek o właściwościach utleniających i podtrzymujących spalanie. Zawsze podczas używania tlenu należy brać pod uwagę ryzyko zapłonu.

- Ryzyko pożaru w warunkach domowych: należy ostrzec pacjentów i opiekunów o ryzyku pożaru, w przypadku występowania innych źródeł zapłonu (palenie tytoniu, płomień, iskry, gotowanie, piecyki itp.) oraz mocno łatwopalnych substancji takich jak substancje tłuste (oleje, smary, kremy, maści, środki nawilżające itp.) Na dłoniach, twarzy lub wewnątrz nosa mogą być używane tylko środki na podłożu wodnym.
- Ryzyko pożaru w warunkach klinicznych: ryzyko zwiększa się w przypadku przeprowadzania zabiegów diatermalnych, defibrylacji oraz kardiowersji elektrycznej.
- Zapłon może wystąpić podczas otwierania zaworu (wzrost temperatury w wyniku tarcia).

W związku z przypadkowymi pożarami w obecności tlenu zdarzały się poparzenia termiczne.

Obsługa butli

Należy ostrzec opiekunów oraz osoby zajmujące się transportem butli z tlenem medycznym o potrzebie ostrożnego obchodzenia się z butlami, aby nie doszło do uszkodzenia sprzętu, a w szczególności zaworów. Uszkodzenie zaworu może spowodować utrudnienie wylotu i (lub) niewłaściwe odczyty na manometrze odnośnie pozostałej zawartości tlenu i przepływu, co prowadzi do braku lub niewystarczającego podawania tlenu.

Odmrożenia związane z bezpośrednim kontaktem z tlenem

Temperatura skraplania tlenu wynosi około -183°C . Przy tak niskiej temperaturze, ekspozycja skóry lub błon śluzowych na tlen może wywołać odmrożenia. Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności podczas transportu butli i zbiorników kriogenicznych: należy założyć odpowiednie ubranie ochronne (rękawice, okulary, luźne ubranie i spodnie zakrywające buty). Jeśli dojdzie do kontaktu skóry lub oczu z ciekłym tlenem, należy przemyć miejsce kontaktu obfitą ilością zimnej wody oraz zastosować zimne okłady; jeśli dojdzie do tego typu obrażeń, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wdychanie stężonego tlenu może zaostrzyć toksyczność płucną związaną z lekami, np. bleomycyną (nawet po tlenoterapii wiele lat od uszkodzenia płuc spowodowanego bleomycyną), amiodaronem, nitrofurantoiną, oraz z zatruciem parakwatem. Należy unikać podawania tlenu, jeśli pacjent nie jest niedotleniony.

W obecności tlenu, tlenek azotu jest szybko utleniany do tlenków o wyższym stopniu utlenienia, które mogą działać drażniąco na nabłonek oskrzelowy oraz barierę krew-powietrze. Dwutlenek azotu (NO_2) to główna pochodna reakcji. Stopień utlenienia jest proporcjonalny do pierwotnego stężenia tlenku azotu oraz tlenu we wdychanym powietrzu oraz czasu trwania kontaktu NO z O_2 .

Istnieje ryzyko pożaru w przypadku obecności innych źródeł zapłonu (palenie tytoniu, płomień, iskry, piecyki itp.) oraz (lub) substancji bardzo łatwopalnych (oleje, smary, kremy, maści, środki nawilżające itp.) (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach obserwowano toksyczny wpływ na rozmnażanie po podaniu tlenu przy podwyższonym ciśnieniu lub w wysokim stężeniu. Nie wiadomo w jakim stopniu te wyniki są istotne dla ludzi.

Terapia tlenowa w warunkach normobarycznych

Tlen można podawać w ciąży tylko w razie konieczności, tj. ze wskazań życiowych, u kobiet krytycznie chorych lub w przypadkach niedotlenienia.

Hiperbaryczna terapia tlenowa (HBOT)

Udokumentowane doświadczenie z terapii HBOT jest ograniczone, ale wykazało korzyści HBOT dla płodu w przypadku zatrucia tlenkiem węgla (CO) w ciąży. W innych sytuacjach terapię HBOT u kobiet w ciąży należy stosować z zachowaniem środków ostrożności, ponieważ nie jest znany wpływ potencjalnego ryzyka uszkodzenia płodu wywołanego przez stres oksydacyjny. Zastosowanie tej terapii należy rozważyć indywidualnie w każdym przypadku, ale jest ona dopuszczalna w przypadku ważnych wskazań podczas ciąży.

Laktacja

Tlen może być stosowany podczas karmienia piersią bez ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terapia tlenowa w warunkach normobarycznych

Tlen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hiperbaryczna terapia tlenowa (HBOT)

Zgłaszano zaburzenia wzroku i słuchu, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych po HBOT.

4.8 Działania niepożądane

Różne tkanki reagują w różny sposób na wysokie stężenia tlenu. Najwrażliwsze z nich to płuca, mózg i oczy.

Opis wybranych zdarzeń niepożądanych

Działania niepożądane związane z oddychaniem

Przy normalnym ciśnieniu otoczenia, pierwsze objawy (zapalenie tchawicy, ból pod mostkiem oraz suchy kaszel) pojawiają się już po 4 godzinach od podania 95% tlenu. Obniżona natężona pojemność życiowa występuje w ciągu 8-12 godzin ekspozycji na 100% tlen, ale do poważnych uszkodzeń dochodzi po znacznie dłuższych czasach ekspozycji. Odma śródmiąższowa może wystąpić po 18 godzinach ekspozycji na 100% tlen i może prowadzić do zwłóknienia płuc. Działania niepożądane zgłaszane przy stosowaniu HBOT są zazwyczaj podobne do tych, które występują w terapii normobarycznej, ale czas do pojawienia się objawów jest krótszy.

Przy wysokim stężeniu tlenu w powietrzu/gazie wdychanym, stężenie/ciśnienie azotu jest obniżone. W wyniku tego, stężenie azotu w tkankach i płucach (pęcherzykach) spada. Jeśli tlen jest pobierany z pęcherzyków do krwiobiegu szybciej, niż jest on dostarczany we frakcji gazu wdychanego, może dojść do zapadania się pęcherzyków (rozwój niedodmy). Rozwój niedodmy płucnej zwiększa ryzyko gorszego wysycenia tlenem krwi tętniczej, pomimo dobrych parametrów perfuzyjnych, z powodu braku wymiany gazowej w objętych niedodmą segmentach płuc. Pogarsza się stosunek wentylacji do perfuzji, co prowadzi do przecieku wewnątrzpłucnego.

Przewlekła hipoksja może prowadzić do hiperkapnicznej niewydolności oddechowej, co może być przyczyną zmian w kontroli wentylacji u takich pacjentów. W takich okolicznościach podawanie tlenu o zbyt wysokim stężeniu może powodować depresję ośrodka oddechowego, wywołać pogorszoną hiperkapnię, kwasicę oddechową oraz ostatecznie zatrzymanie akcji oddechowej (zob. punkt 4.4).

Toksyczność na OUN (ośrodkowy układ nerwowy)

W trakcie HBOT można zaobserwować toksyczność na OUN. Do rozwoju toksyczności na OUN może dojść, gdy pacjenci wdychają 100% tlen pod ciśnieniem wyższym niż 2 atmosfery. Do wczesnych objawów zalicza się niewyraźne widzenie, zmniejszenie widzenia obwodowego, szum w uszach, zaburzenia oddychania, ogniskowe kurcze mięśni zwłaszcza oczu, ust, czoła. Dalsza ekspozycja może doprowadzić do zawrotów głowy i nudności, po których może dojść do zmian behawioralnych (lęki, dezorientacja, drażliwość), oraz ostatecznie do drgawek uogólnionych. Uważa się, że rozładowania wywołane przez hipoksję są odwracalne, nie powodując resztkowych uszkodzeń neurologicznych i zanikają po obniżeniu wysokiego ciśnienia tlenu

Toksyczność oczna

W przypadkach wielu zabiegów hiperbarycznych zgłaszano postępującą krótkowzroczność. Mechanizm pozostaje niejasny, ale sugerowano wzrost współczynnika załamania soczewki. Większość przypadków była spontanicznie odwracalna. Jednakże ryzyko nieodwracalności wzrosło po ponad 100 terapiach. Po przerwaniu HBOT, krótkowzroczność cofała się zwykle szybciej przez pierwszych kilka tygodni, a następnie wolniej przez okres od kilku tygodni do roku. Nie można oszacować prognozy dla liczby sesji HBOT, ich okresów lub czasu trwania. Zakres wynosił od 8 do ponad 150 sesji.

- Retinopatia wcześniacza: patrz poniżej.

Dzieci

U wcześniaków poddanych terapii tlenem o wysokim stężeniu może rozwinąć się retinopatia wcześniacza (pozasoczewkowy rozrost włóknisty).

Ryzyko pożaru

W obecności wysokich stężeń tlenu i źródeł zapłonu wzrasta ryzyko pożaru, co może prowadzić do oparzeń termicznych (patrz punkt 4.4).

Przy bezpośrednim kontakcie z ciekłym tlenem występują odmrożenia (zob. punkt 4.4).

Zdarzenia niepożądane związane z HBOT

Zdarzenia niepożądane związane z HBOT to urazy ciśnieniowe oraz powikłania wynikające z częstych kompresji i dekompresji. Większość z nich nie jest swoista dla stosowania tlenu. Mogą występować one u pacjentów poddanych tlenoterapii, jak również u personelu prowadzącego terapię, pod wpływem nadciśnienia powietrza atmosferycznego. Obejmują one urazy ciśnieniowe uszu, nosa, gardła i płuc oraz inne urazy ciśnieniowe (zęby itp.).

Z powodu niewielkiego rozmiaru większości komór hiperbarycznych u pacjentów mogą rozwinąć się objawy niepokoju związane z zamknięciem w małej przestrzeni, które nie wynikają z zastosowania tlenu.

Działania niepożądane związane z terapią tlenową:

	Bardzo często (> 1/10)	Często ($\geq 1/100$ do <1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego			Niedodma	Duszności		Toksyczność płucna: <ul style="list-style-type: none"> • Zapalenie tchawicy (ból pod mostkiem, suchy kaszel) • Odma śródmiąższowa • Zwłóknienie płuc <p>Pogorszenie hiperkapnicznej niewydolności oddechowej u pacjentów z przewlekłą hipoksją/ hiperkapnia leczona zbyt dużym wzrostem FiO₂:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipowentylacja • Kwasica oddechowa • Zatrzymanie oddychania
Zaburzenia wzroku	Retinopatia wcześniacza					
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania						Suchość śluzówki. Miejscowe podrażnienie i zapalenie błony śluzowej

Działania niepożądane specyficzne dla tlenoterapii hiperbarycznej:

	Bardzo często (> 1/10)	Często ($\geq 1/100$ do <1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do <1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Duszność		Zaburzenia oddychania

Zaburzenia układu nerwowego		Napad padaczkowy				
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej						Ogniskowe kurcze mięśni
Zaburzenia słuchu i orientacji przestrzennej	Ból ucha wewnętrznego		Rozerwanie błony bębenkowej			Zawroty głowy Niedosłuch Ostre surowicze zapalenie ucha środkowego
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe						Nudności
Zaburzenia psychiczne						Zaburzenia behawioralne
Zaburzenia wzroku	Krótkowzroczność					Pogorszenie widzenia obwodowego Zaćma*
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Uraz ciśnieniowy (zatoki, słuch, płuca, zęby itp.)					
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania						Suchość błon śluzowych
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą		

* Opisywano rozwój zaćmy u pacjentów poddawanych długotrwałym sesjom i (lub) często powtarzającym się sesjom HBOT (>150 sesji). Były obserwowane przypadki *de novo* / nowej zaćmy.

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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,
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

Objawy zatrucia tlenem (ang *hyperoxia*)

Objawy toksyczności względem układu oddechowego obejmują: zapalenie tchawicy (ból pod mostkiem, suchy kaszel), obrzęk śródmiąższowy i zwłóknienie płuc.

Objawami ze strony OUN obserwowanymi w trakcie HBOT są: szum w uszach, zaburzenia oddychania, ogniskowe kurcze mięśni, zwłaszcza oczu, ust, czoła. Dalsza ekspozycja może prowadzić do zawrotów głowy i nudności, po których może dojść do zmian behawioralnych (lęki, dezorientacja, drażliwość), oraz ostatecznie do drgawek uogólnionych.

Toksyczność oczna obejmuje krótkowzroczność i pogorszenie widzenia obwodowego podczas HBOT.

Dzieci

U wcześniaków poddanych terapii tlenem o wysokim stężeniu może rozwinąć się retinopatia wcześniacza (pozasoczewkowy rozrost włóknisty).

Pacjenci z ryzykiem wystąpienia hiperkapnicznej niewydolności oddechowej

Podawanie dodatkowego tlenu może powodować depresję oddechową i wzrost PaCO₂, a w konsekwencji kwasicę oddechową.

W przypadku zatrucia tlenem związanego z hiperoksją, należy ograniczyć tlenoterapię lub, jeśli to możliwe, wstrzymać ją i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: gazy medyczne; tlen
Kod ATC: V03AN01

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają ciśnienia parcjalnego tlenu przynajmniej 1,3 kPa. 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

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscach wentylowanych, z dala od źródeł ciepła. Nie dopuszczać do kontaktu z materiałami palnymi, tłuszczami i olejami. Chronić przed nagrzaniem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tlenu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Tlen przechowuje się wyłącznie w butlach stalowych lub aluminiowych, wiązkach butli, pojemnikach kriogenicznych, zbiornikach kriogenicznych lub cysternach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle przechowywać w pozycji pionowej i zabezpieczyć przed upadkiem.

Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów do celów medycznych, a także pustych i pełnych butli, wiązek butli, pojemników kriogenicznych, zbiorników kriogenicznych aby zapobiec niewłaściwemu użyciu gazów. Należy bezwzględnie chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:

Butle stalowe o pojemności od 1 l do 50 l, z zaworem RPV lub zaworem zintegrowanym G2. Butle aluminiowe o pojemności od 0,1 l do 50 l z zaworem zintegrowanym Compact G2 (z lub bez funkcji TIPI).

Wiązki butli 8-16 butli o pojemności 400 l – 800 l o ciśnieniu napełnienia 200 bar z zaworem tlenowym z funkcją RPV.

Pojemniki kriogeniczne o pojemności od 1 l do 1000 l.

Cysterna o pojemności powyżej 800 kg.

Zbiorniki kriogeniczne o pojemności od 2 t do 2356 t.

Butle stalowe i aluminiowe zawierają gaz sprężony o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% (V/V) o ciśnieniu napełnienia 150 lub 200 bar.

Pojemniki i zbiorniki kriogeniczne oraz cysterny zawierają gaz skroplony o zawartości tlenu nie mniejszej niż 99,5% (V/V).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 20°C na przynajmniej 6 godzin.

Przed użyciem należy sprawdzić stan zabezpieczenia zaworu folią termokurczliwą.

Przed podłączeniem reduktora należy koniecznie sprawdzić stan uszczelki.

Po podłączeniu reduktora koniecznie sprawdzić jego szczelność i szczelność instalacji przyłączeniowej.

Po użyciu pozostawić gaz o ciśnieniu min. 5 barów.

Osoby obsługujące butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Air Liquide Polska Sp. zo.o.
Ul Jasnogórska 9
31-358 Kraków
Tel: 12 627 93 00

airliquide.polska@airliquide.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8178

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO