

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. Nazwa własna produktu leczniczego

TLEN MEDYCZNY „SPAWMET”; 99,5 %, gaz do inhalacji

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej

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

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 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, których prężność CO<sub>2</sub> krwi tętniczej wynosi 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowo węglowej z utratą przytomności, a następnie do zgonu pacjenta.

Patrz też punkt 4.5.

#### 4.4. 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 CO<sub>2</sub> badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO<sub>2</sub> 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. Przerwywane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO<sub>2</sub> w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Podawanie tlenu o stężeniu 100% nie powinno przekroczyć 12 godzin, natomiast podawanie tlenu powyżej 80% nie powinno przekroczyć 18 godzin.

U pacjentów z wcześniej zaistniałymi poważnymi uszkodzeniami płuc wywołanymi przez tlen, uszkodzenia mogą się pogłębić podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem.

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**

Nie są znane interakcje z powszechnie stosowanymi lekami. 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.

Przeciwwskazaniem do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

- Narkoza dwutlenkowa z utratą przytomności,
- niedotlenienie (hipoksja) następuje 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,
- niedodma pęcherzyków płucnych,
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli,
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej,
- bóle zamostkowe, bóle stawów,
- utrata łaknienia, nudności, wymioty,
- zmniejszenie pojemności życiowej płuc,
- przeczulica,
- zaburzenia psychiczne,
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

#### **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**

Kod ATC: V03A N01

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty oskrzelowo-płucne, gazy medyczne.

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

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. Szczegółowe dane farmaceutyczne**

## **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

Tlen medyczny odpowiada wymaganiom jakościowym Farmakopei Polskiej oraz 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 przy przechowywaniu**

Tlen jest przechowywany wyłącznie w butlach i zbiornikach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego.

Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagrzaniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej + 50 °C.

Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowania tlenu medycznego:

- butla stalowa i aluminiowa z zaworem zwykłym lub zintegrowanym ( poj.0,4-150,0l)
- zbiornik kriogeniczny (poj. 50kg- 70 ton)
- wiązka butli o pojemności do 1000l

## **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

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

Otworzyć butlę z tlenem. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu 4 l/min.

Do podawania tlenu w dużych i małych stężeniach należy zastosować oddzielne przyrządy. Tlen o dużym stężeniu może być podawany za pomocą cewników nosowych

lub masek twarzowych pacjentom, u których nie jest zahamowany oddech.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 bar.

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

Butle puste lub częściowo wykorzystane należy zwrócić do producenta.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

SPAWMET Spółka z o.o.

ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

tel./fax 052 397 27 79

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

9901

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

27.05.2003 / 16.12.2008 / 09.05.2014

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**

09.09.2010/ 12.08.2015/ 03.01.2018