

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal lichid, gaz medicinal lichefiat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Oxigen medicinal lichefiat minimum 99,5% v/v.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Oxigen medicinal lichefiat

Gaz medicinal pentru inhalare, livrat în vrac, în stare lichefiată.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Corectarea hipoxemiei determinate de insuficiența respiratorie cu diverse etiologii (pneumonie, criză severă de astm bronșic, exacerbare acută a bronșitei cronice și emfizemului, embolii pulmonare, sindrom de detresă respiratorie la copii și nou-născuți, slăbiciune la nivelul musculaturii cutiei toracice și a altor grupe musculare scheletice, supradozaj cu medicamente care deprimă centrul respirator);
- Adjuvant în corectarea hipoxemiei din șoc sau din afecțiuni însoțite de scăderea capacității de transport a hemoglobinei (anemie severă);
- Adjuvant în faza inițială a ischemiei tisulare locale;
- Intoxicația cu monoxid de carbon, cianuri, diclormetan;
- Solvent pentru anestezice inhalatorii volatile sau gazoase.

În plus oxigenul hiperbar (presiune > 1 atm) este utilizat în:

- boala de decompresiune (boala scafandrilor),
- embolia gazoasă,
- adjuvant în infecțiile severe cu anaerobi, în special cu clostridii (gangrena gazoasă),
- prevenirea și ameliorarea leziunilor țesuturilor moi determinate de radioterapie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

La pacienții cu hipoxemie neînsoțită de retenție de CO₂ (de exemplu pneumonie, edem pulmonar, alveolită fibrozantă) oxigenul medicinal se poate administra în concentrații mari (40-100%), dar numai pe perioade scurte de timp pentru a evita riscul de apariție a hipoventilației și retenției de CO₂.

La pacienții cu criză severă de astm bronșic oxigenul medicinal se poate administra inițial în concentrații de 40-60% pe o perioadă scurtă, reducându-se apoi până la cea mai mică concentrație necesară corectării hipoxemiei.

La pacienții cu hipoxemie și hipercapnie (de exemplu BPOC), oxigenul medicinal se administrează în concentrație scăzută (24%-28%) pentru a evita creșterea suplimentară a retenției de CO₂ și acidoza respiratorie.

Mod de administrare:

Prin aparatele de oxigen pentru anestezie

Mască de oxigen

Sondă nazală și

Sondă T la pacienți intubați cu respirație spontană

Cameră hiperbară.

4.3 Contraindicații

- Retenția acută de CO₂
- Fumatul concomitent
- Afectarea plămânilor de către radicalii liberi de oxigen.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pe durata administrării terapiei cu oxigen medicinal este necesară monitorizarea continuă clinică și a gazelor sanguine. În mod special trebuie manifestată o atenție în cazul administrării oxigenului la pacienți cu adipozitate extremă, concentrație de CO₂ arterială cronică crescută (COPD) sau tulburări ale controlului respirației la nivel nervos central și care ventilează spontan, deoarece prin corectarea hipoxemiei în aceste situații există un risc crescut de instalare a hipoventilației.

În timpul administrării de oxigen în camere hiperbare, pentru a evita perturbarea funcțiilor plămânilor (hemoragii pulmonare, displazia bronhopulmonară) este obligatoriu un control regulat al presiunii parțiale a oxigenului în sângele arterial.

Oxigenul nu este inflamabil dar favorizează arderile și de aceea nu sunt permise fumatul, existența flăcărilor deschise și a surselor de aprindere în imediata apropiere. La contactul cu substanțele ușor inflamabile există pericol de foc. Se vor lua toate măsurile de prevedere necesare ca atunci când se intră în contact cu elemente cum ar fi conducte, ventile și armături, acestea să nu aibă urme de ulei sau grăsime (de asemenea, creme). Toate substanțele care se aprind în mod normal în aer, în atmosfera de oxigen sunt mult mai ușor inflamabile, ard mai rapid și degajă un flux termic mai intens.

Deoarece oxigenul medicinal lichid este foarte rece părți ale stocatorului criogenic sunt foarte reci fapt vizualizabil prin formare de gheață. La atingerea acestor zone există riscul de producere de răni datorate degerăturilor sau înghețării. Se vor lua toate măsurile necesare pentru a evita contactul cu aceste suprafețe.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii epidemiologice conduse în mod adecvat nu au evidențiat reacții adverse oxigenului asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Oxigenul medicinal poate fi utilizat în timpul sarcinii sub stricta supraveghere a medicului.

Oxigenul poate fi administrat la femei care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Oxigenul medicinal nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Hipercapnia

La pacienții cu funcție respiratorie scăzută, terapia cu oxigen poate determina hipercapnie și acidoză, care poate pune viața pacientului în pericol.

Toxicitatea pulmonară a oxigenului

Inhalarea de oxigen în concentrație mare (80 – 100%) la presiune atmosferică mai mult de 12 ore poate determina leziuni progresive ale plămânilor. Stratul de celule alveolare și celulele endoteliului capilar devin permeabile, creând un bogat edem lichidian cu proteine care pot forma "membrane hialine".

Frecvent apar traheobronșite de însoțire. Aceste modificări pot fi reversibile dacă concentrația de oxigen este scăzută în stadiul inițial, altfel ele pot să progreseze și să determine moartea imediat sau tardiv, datorită fibrozei pulmonare.

Toxicitatea pulmonară a oxigenului poate fi rezultatul producției de radicali liberi sub influența oxigenului.

Toxicitate la nivel retinian

Concentrațiile crescute de oxigen pot să ducă la scăderea fluxului sangvin la nivelul retinei, putând determina retinopatie la nou-născuți prematuri. Presiunea înaltă a oxigenului oprește proliferarea vaselor de sânge ale retinei. Când pacientul primește din nou aer apare o proliferare intensă a vaselor de sânge la locul respectiv. Pot exista multe alte cauze de retinopatie a prematurului incluzând hipoxemia. Monitorizarea atentă a terapiei cu oxigen la nou-născuți este obligatorie.

Toxicitate la nivel SNC

Inhalarea oxigenului pur sub presiune de peste 2 atmosfere sau în concentrație mare (75% – 100%) la presiune atmosferică, timp îndelungat poate duce la toxicitate nervoasă manifestată prin modificări ale dispoziției, greață, amețeli, convulsii.

De obicei se produce restabilirea completă, dar convulsiile de acest fel pot duce la deces în cazul pacienților cu boala de decompresiune.

4.9 Supradozaj

În condițiile utilizării conform recomandărilor, în concentrații terapeutice, oxigenul nu are efect toxic la om. Totuși inhalarea timp îndelungat de oxigen 75% poate determina greață, senzația de amețală, tuse cu dispnee și convulsii. Pacientul respectiv trebuie să fie cât mai repede expus la aer proaspăt și instituit tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: gaze medicinale, cod ATC: V03AN01

Efectele locale pulmonare și cele generale la administrarea oxigenului pe cale inhalatorie depind de presiunea parțială a acestuia în aerul inspirat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Oxigenul reprezintă 21% din aerul atmosferic și prin inspirație intră în tractul respirator; din alveolele pulmonare unde în condiții ideale de ventilație și perfuzie PO_2 are o presiune de 110 mmHg, trece în sângele venos pulmonar apoi în circulația sistemică, ajungând în țesuturi unde este eliberat la nivel celular fiind esențial în desfășurarea proceselor metabolice. În sânge, cea mai mare cantitate de O_2 este legată chimic de hemoglobină (1,35 ml/g) și o parte relativ mai mică este dizolvată fizic (0,3 ml/dl). Prin administrarea de oxigen la presiune mai mare crește procentul

de gaz dizolvat în sânge, astfel încât la o presiune de 3 atmosfere, în cameră hiperbară, cantitatea dizolvată în sânge poate asigura oxigenul necesar pentru metabolism chiar în absența hemoglobinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

-

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Data expirării”.

A se păstra la temperaturi sub 50°C, în ambalajul original, în locuri bine ventilate.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Este interzis contactul cu uleiuri și grăsimi.

A se păstra în ambalajul original.

Interzisă staționarea în zone expuse publicului.

Accesul persoanelor străine este interzis.

A nu se depozita substanțe combustibile de orice fel în apropierea cisternei criogenice.

Pericol de aprindere în contact cu substanțe inflamabile.

Fumatul și focul deschis interzise.

Umplerea, întreținerea și repararea recipientului se fac numai de către producător.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj de transport: cisternă criogenică

Ambalaj fix: stocator criogenic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Linde Gaz România S.R.L.,

Str. Avram Imbroane nr 9, Timișoara, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1286/2008/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016