

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal Messer, gaz medicinal comprimat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Oxigen minimum 99,5% v/v

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal comprimat

Gaz incolor, comprimat sub presiune în butelii de gaz

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Hipoxie tisulară acută (când Pa O<sub>2</sub> scade sub 6,7 KP (50 mmHg). Aceasta apare în următoarele cazuri: infarct miocardic, boli pulmonare acute, embolie pulmonară, tineri cu *status astmatics*, boli pulmonare obstructive cronice în timpul exacerbărilor infecțioase, supradozaj cu medicamente care deprimă centrul respirator, traumatisme ale mușchilor și oaselor sau traumatisme craniene;
- Șoc;
- Intoxicație cu monoxid de carbon;
- Ischemie tisulară locală (ischemie miocardică, ischemie cerebrală, ischemie periferică prin ocluzie vasculară);
- Sindrom de apnee în somn;
- Cefalee Horton;
- Oxigenul hiperbar (3 atmosfere) crește efectele radioterapiei în cazul tumorilor de la nivelul extremității cefalice, gâtului și utero-cervicale;
- Oxigenul hiperbar este, de asemenea, utilizat în caz de gangrene.

## 4.2 Doze și mod de administrare

Oxigen medicinal Messer trebuie administrat numai de către personal calificat. Când inhalează gazul, pacientul trebuie să urmeze întotdeauna instrucțiunile personalului medical.

### Doze

Oxigenul pentru uz medical cu concentrație mică (24%-28%) este administrat la pacienții cu PaO<sub>2</sub> scăzută și PaCO<sub>2</sub> crescută în cazuri cum sunt boli pulmonare obstructive cronice în timpul exacerbărilor infecțioase.

Oxigenul pentru uz medical cu concentrație mare este administrat în situații cu PaO<sub>2</sub> scăzută și PaCO<sub>2</sub> normală sau crescută. Astfel de cazuri sunt: embolie pulmonară, infarct acut de miocard, pneumonie, tineri cu *status astmatics*. Oxigenul pentru uz medical în concentrații de până la 60% este administrat pentru perioade scurte de timp deoarece poate crește riscul de apariție a hipoventilației și hipercapniei. Presiunea oxigenului inhalat poate fi crescută prin administrarea oxigenului prin mască, canulă nazală, cateter traheal sau cort pentru administrare de oxigen sau prin creșterea presiunii atmosferice.

Cantitatea de oxigen inhalat, concentrația sa (21-80%) la administrarea prin mască depinde de spațiul mort al măștii și de viteza de administrare a oxigenului. Măștile cu spațiu mort mare pot să determine inhalarea repetată de dioxid de carbon care, împreună cu scăderea sensibilității centrului respirator datorită nivelului crescut de oxigen, poate determina o hipercapnie la pacienți cu răspuns ventilator inadecvat la stimuli chimici. Pacienții cu hipoxemie și hipercapnie trebuie să primească concentrații scăzute de oxigen (24-35%), prin măști concepute special (de exemplu Ventimask) sau prin canulă nazală, cu monitorizarea presiunii parțiale a gazului în sângele arterial. În rest, toți ceilalți pacienți cu hipoxemie acută de orice cauză trebuie să primească concentrații mari de oxigen (50-70%). Canulele nazale furnizează concentrații de oxigen de 24-35% la flux mic (1-4 L/min) și de aceea reprezintă o metodă ieftină de administrare a oxigenului la concentrații joase.

De asemenea, sunt bine tolerate de către pacienți și constituie metoda de ales pentru administrarea oxigenului în cazul îngrijirii la domiciliu.

Cantitatea de oxigen necesară și în consecință prețul pot să scadă prin utilizarea canulelor nazale sau a altor sisteme care furnizează oxigen doar în timpul inspirației.

Utilizarea camerelor hiperbarice pentru a crește nivelul oxigenului dizolvat în plasmă are o valoare limitată, dar poate fi util ca primă treaptă a tratamentului intoxicației cu monoxid de carbon la fel ca și la alte câteva categorii de pacienți cu tulburări regionale ale circulației sangvine.

### Mod de administrare

1. Prin aparatele pentru anestezie
2. Mască de oxigen
3. Sondă nazală și
4. Sondă în T la pacienți intubați cu respirație spontană.

Dozare:

#### 1. Hipoxemie acută

Oxigenul este utilizat în tratamentul de rutină al hipoxemiei arteriale de orice etiologie: pneumonie, astm acut sever, exacerbare acută a bronșitei cronice și emfizemului, emboliilor pulmonare, sindromului de detresă respiratorie la copii și nou-născuți, slăbiciune la nivelul musculaturii cutiei toracice și a altor grupe musculare scheletice. În toate stările menționate mai sus, oxigenul în concentrațiile înalte trebuie administrat până când hipercapnia este suspiciunată sau documentată. În hipoxemia care apare ca o consecință a bronșitelor cronice și a emfizemului pulmonar, de obicei, inițial, sunt administrate concentrații mici de O<sub>2</sub>.

#### 2. Hipoxemie cronică

Terapia de lungă durată cu oxigen poate crește supraviețuirea pacienților hipoxici cu bronșită cronică și emfizem pulmonar. Pacienții cu  $PO_2$  arterial  $<55-60\text{mmHg}$  și  $PCO_2 > 45\text{mmHg}$  când sunt în condiții clinic stabile, trebuie supuși unei terapii de lungă durată cu oxigen. La domiciliu, oxigenul trebuie administrat în timpul zilei, pe o perioadă cât mai lungă în orice caz, peste 12 ore și toți pacienții trebuie să primească oxigen noaptea așa încât să scadă hipoxemia nocturnă. Scopul constă în creșterea  $PO_2$  arterial peste 60 mmHg fără să crească concentrația ionilor de hidrogen în sângele arterial, respectiv fără să scadă pH-ul.

### 3. Șoc

Șocul este în general asociat cu scăderea aportului de oxigen la țesuturi. Terapia cu oxigen în concentrații înalte de obicei ajută în unele cazuri când nu există tulburări pulmonare.

### 4. Scăderea capacității de transport a hemoglobinei

În intoxicațiile cu monoxid de carbon trebuie administrat cât mai curând posibil oxigen în concentrații crescute. Dacă, camera hiperbarică este imediat disponibilă, poate fi utilizat imediat oxigen la presiunea de 2-2,5 atmosfere.

### 5. Hipoperfuzie locală

Oxigenul poate fi util în stadiul acut al tratamentului ischemiei locale (de exemplu ischemie/infarct miocardic, tulburări cerebrovasculare sau ocluzie vasculară periferică).

### 6. Sindromul de apnee în somn

Oxigenul este de asemenea utilizat în cazurile de sindrom de apnee în somn. Deși oxigenul poate în unele cazuri prelungi apneea, poate să scadă numărul total al episoadelor și durata lor, să îmbunătățească calitatea somnului și să crească nivelul oxigenării în timpul somnului.

### 7. Cefaleea Horton

Terapia cu oxigen în timpul cefaleei Horton poate să scadă intensitatea sa.

### 8. Creșterea radiosensibilității tumorilor

Există date despre faptul că oxigenul hiperbar poate crește efectul radioterapiei asupra unor tumori. Oxigenul la presiunea de 3 atmosfere crește supraviețuirea și ameliorează local evoluția la pacienți cu tumori ale extremității cefalice, ale gâtului și utero-cervicale, dar nu la pacienți cu tumori pulmonare sau a vezicii urinare.

### 9. Infarct miocardic acut

Concentrațiile plasmatiche mari de oxigen pot să scadă sau să anihileze durerea în infarctul acut de miocard.

## 4.3 Contraindicații

Hipercapnie;  
Afectarea plămânilor de către radicalii liberi;  
Fumatul concomitent.

## 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca pentru orice produs medicamentos există indicații clare pentru tratamentul cu oxigen și metodele adecvate ale utilizării sale. Dozajul inadecvat și absența monitorizării în timpul tratamentului pot avea grave consecințe. Cea mai importantă este monitorizarea administrării corecte a oxigenului pentru a detecta și corecta rapid reacțiile adverse.

În instituțiile care nu dispun de sistem central de aprovizionare cu oxigen, evenimentele hipoxice sunt de asemenea posibile datorită lipsei oxigenului în cilindrii aparatelor pentru anestezie și absenței altor cilindri disponibili. De aceea se recomandă ca anestezia, chiar cea de scurtă durată (deoarece nu se știe niciodată care va fi durata acesteia), să nu înceapă cu mai puțin de 300 l oxigen disponibil.

## Copii și adolescenți

La nou-născuți, pentru menținerea unei oxigenări adecvate trebuie administrate concentrații joase de oxigen datorită posibilității de apariție a retinopatiei prematurului.

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție la administrarea oxigenului la copii și adolescenți.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Terapia cu oxigen poate duce la recăderea afecțiunilor pulmonare cauzate de bleomicină.

Alcoolul poate duce la deprimarea respirației sau accentuarea deprimării respirației cauzată de oxigen.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt necesare măsuri speciale la femei însărcinate. Oxigenul poate fi administrat la femei care alăptează.

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

Administrat în condiții de ambulator sau de îngrijire la domiciliu, oxigenul nu influențează nefavorabil capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, ci dimpotrivă, o îmbunătățește.

### 4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### *Reacții adverse cu risc vital*

Hipercapnia: la pacienții cu funcție respiratorie scăzută, terapia cu oxigen poate determina hipercapnie, determinând 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.

#### *Reacții adverse grave sau ireversibile*

Concentrațiile crescute de oxigen pot să ducă la scăderea fluxului sangvin la nivelul retinei, putând cauza 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.

#### *Reacții adverse simptomatice*

Inhalarea oxigenului pur sub presiune înaltă peste 2 atmosfere poate duce la modificări ale dispoziției, greață, amețeli, convulsii.

De obicei se produce restabilirea completă, dar convulsiile de acest fel pot duce la deces în cazul scafandrilor.

#### *Toxicitate*

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

Concentrația maximă de oxigen admisă în mediile de lucru: trebuie evitată concentrația >23%.

*Modul de afectare a mediului înconjurător:* Oxigenul nu determină nici o deteriorare a mediului înconjurător.

*Grad de inflamabilitate:* nu este inflamabil, ajută combustia.

*Procedură de stingere:* dacă este posibil, se oprește scurgerea de gaz. Recipientul trebuie îndepărtat sau răcit cu apă de la o distanță sigură. Apa nu trebuie pulverizată la locul de scurgere a gazului. Spațiul înconjurător afectat trebuie pulverizat cu apă de la o distanță sigură, pentru a limita expansiunea focului. Trebuie utilizate toate mijloacele pentru a stinge focul.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj trebuie diminuată concentrația oxigenului inhalat și administrat tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: gaze medicinale, codul ATC: V03AN01

Efecte 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 arterial 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 (1,35ml/g) și o parte relativ mai mică este dizolvată fizic (0,3ml/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 camera hiperbară, cantitatea dizolvată în sânge poate asigura oxigenul necesar pentru metabolism chiar în absența hemoglobinei.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun 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**

Fără excipienți.

## 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

## 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 50°C.

A se depozita în locuri bine ventilate, accesibile numai persoanelor autorizate.

A se păstra în absența substanțelor inflamabile, a uleiurilor și grăsimilor, precum și a surselor de aprindere.

Fumatul și focul deschis în zona de depozitare sunt interzise.

*Măsurile care trebuie luate în caz de disipare sau scurgere:* trebuie evacuată încăperea. Trebuie asigurată ventilația corespunzătoare. Trebuie îndepărtate sursele de combustie. Trebuie prevenit contactul oxigenului cu materiale inflamabile (asfalt, uleiuri, grăsimi). Trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție. Trebuie urmărită stoparea scurgerilor de gaz. Trebuie prevenită pătrunderea gazului în canale, demi-soluri, în spații de lucru subterane unde acumularea gazului poate fi periculoasă.

*Metode de îndepărtare a gazului:* ventilarea camerei.

*Neutralizare – descărcare:* într-un loc bine ventilat oxigenul poate fi descărcat în atmosferă. Nu este permisă pătrunderea în canale, demi-soluri, în spații de lucru subterane unde acumularea gazului poate fi periculoasă. Dacă sunt necesare informații suplimentare contactați distribuitorul produsului.

*Transport - manipulare:* Transportul se efectuează în recipiente și baterii de recipiente sub presiune.

Dacă este posibil a nu se transporta în vehicule în care spațiul pentru materialele de transport nu este separat de cabina șoferului.

Șoferul trebuie să fie atenționat asupra posibilelor pericole legate de produsul transportat și trebuie să cunoască măsurile care trebuie luate în caz de accident rutier. Recipientele cu gaz trebuie securizate înaintea transportului. Robinetul recipientului trebuie închis etanș. Capacul de protecție al robinetului trebuie corect înșurubat. Trebuie asigurată ventilația satisfăcătoare. Trebuie cunoscute prevederile din instrucțiunile de manipulare.

*Instrucțiuni de securitatea muncii și de utilizare:* nu trebuie utilizate uleiuri sau grăsimi, pentru a evita contactul acestora cu produsul. Robinetul trebuie deschis încet pentru a evita șocurile de presiune. Trebuie prevenită pătrunderea umidității în recipient. Trebuie prevenit fluxul invers în recipient. Trebuie utilizat numai echipament adecvat pentru produs la temperatura, debitul și presiunea prescrisă. În caz de neclarități trebuie consultat distribuitorul produsului. Produsul trebuie păstrat departe de surse de combustie, incluzând descărcările electrostatice. Trebuie cunoscute instrucțiunile de utilizare ale distribuitorului produsului. Manipularea containerelor pentru oxigen este permisă doar persoanelor special instruite. Trebuie cunoscute reglementările referitoare la recipientele sub presiune în vigoare.

*Alte proprietăți periculoase ale substanței:* oxigenul gaz este mai greu decât aerul și se poate acumula în spații închise, în special la nivelul podelei, sau în zonele joase ale cădirilor. Poate interacționa violent cu substanțele inflamabile și agenții reducători. Oxidează puternic materia organică. Accelerează combustia. Focul poate cauza explozia containerului. Trebuie asigurat că toate persoanele implicate în manipularea și utilizarea produsului cunosc riscurile asociate.

### Măsurile speciale de protecție

1. Ventilația generală, locală: trebuie efectuată o ventilație adecvată a spațiului în care este utilizat. Trebuie îndepărtate sursele de combustie. Trebuie evacuat spațiul în care este utilizat. Trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție.
2. Ermetizare: Trebuie urmărită stoparea scurgerilor de gaz.
3. Utilizarea mijloacelor și a echipamentului pentru protecție personală. Este interzis fumatul în timpul lucrului cu oxigen.
4. Trebuie utilizată îmbrăcăminte de protecție pentru mâini, corp și cap (îmbrăcăminte numai din bumbac, mănuși și ochelari de protecție). Trebuie realizată o ventilație adecvată.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 2 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 20 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 10 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 40 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 1 litru și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 1 litru și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 1 litru și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 1 litru și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 2 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 20 litri și presiune de 200 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 2 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 20 litri și presiune de 150 bari  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 3 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 5 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat  
Butelie pentru gaz din aluminiu cu capacitate de 10 litri și presiune de 200 bari, cu regulator integrat  
Grup de 12 butelii pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 50 litri și presiune de 200 bari  
Grup de 4 butelii pentru gaz din oțel Cr-Mo cu capacitate de 150 litri și presiune de 300 bari.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MESSER ROMANIA GAZ S.R.L.  
Drumul între Tarlale, nr. 102-112  
Sector 3, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13721/2021/01-28

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.