

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS 100% medicínální plyn stlačený.

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

oxygenum 100% v/v

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený.

Kyslík je bezbarvý plyn bez chuti a zápachu

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Normobarická oxygenoterapie:

- Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie.
- Léčba sdružené migrény (Cluster Headache).

Hyperbarická oxygenoterapie

- Ošetření silné otravy oxidem uhelnatým. (V případě otravy oxidem uhelnatým je hyperbarická oxygenoterapie považována za nezbytnou u pacientů, kde došlo ke ztrátě vědomí; neurologickým příznakům, kardiovaskulárnímu selhání nebo závažné acidóze; nebo u těhotných pacientek (u všech těchto indikací bez ohledu na koncentraci COHb)).
- Léčba kesonové nemoci a vzduchové či plynové embolie různého původu.
- Jako podpůrná léčba v případě osteoradionekrózy.
- Jako podpůrná léčba u klostridiové myonekrózy (plynatá sněť).

4.2 Dávkování a způsob podání

Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS je určen k inhalaci nebo umělé ventilaci plic. Zvlhčování a případné přehřívání kyslíku by mělo být zajištěno, aby nedošlo k podráždění sliznice.

Dávkování

Podávání kyslíku je nutno provádět podle pokynů lékaře. Koncentraci, průtok a délku léčby stanoví lékař podle stavu a typu onemocnění.

Hypoxémie je stav, kdy je arteriální parciální tlak kyslíku (PaO_2) nižší než 10 kPa (<70 mm Hg). Tlak kyslíku 8 kPa (55/60 mm Hg) bude mít za následek respirační insuficienci.

Hypoxémie se léčí obohacením vzduchu inhalovaného pacientem o další kyslík. Rozhodnutí o aplikaci kyslíkové terapie závisí na stupni hypoxémie a individuální toleranci pacienta.

V každém případě je cílem kyslíkové terapie udržet $\text{PaO}_2 > 60$ mm Hg (7,96 kPa) nebo saturaci kyslíkem v arteriální krvi ≥ 90 %.

Pokud je kyslík podáván naředěný dalším plynem, kyslíková koncentrace ve vdechovaném vzduchu (FiO_2) musí být přinejmenším 21 %.

Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická oxygenoterapie):

U spontánně dýchajících pacientů lze kyslík podávat za použití kyslíkových brýlí nebo masky. U mechanicky ventilovaných pacientů lze kyslík podávat maskou, laryngeální maskou nebo endotracheální trubicí. Podávání kyslíku provádějte opatrně. Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta, Tlak kyslíku musí zůstat vyšší než 8,0 kPa (nebo 60 mm Hg) a saturace hemoglobinu kyslíkem musí být > 90 %. Nutná je pravidelná monitorace arteriálního tlaku kyslíku (PaO_2) nebo pulsoxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO_2)) a klinických známek. Cílem je vždy u daného pacienta použít nejnižší účinnou koncentraci kyslíku ve vdechovaném vzduchu, tj. nejnižší dávku schopnou udržet tlak 8 kPa (60 mm Hg). Vyšší koncentrace podávejte co nejkratší dobu a přitom pečlivě sledujte hodnoty krevních plynů.

Kyslík lze v následujících koncentracích podávat bezpečně jen po uvedené časy:

Až 100 %	méně než 6 hodin
60-70%	24 h
40-50%	během druhého 24h období

Kyslík je potenciálně toxický po dvou dnech aplikace v koncentracích přesahujících 40 %.

- Spontánně dýchající pacienti:

Účinná koncentrace kyslíku je přinejmenším 24 %. Za normálních okolností je k zajištění terapeutické koncentrace (s bezpečnostní tolerancí) aplikován minimálně 30% kyslík.

Terapie vysokými koncentracemi kyslíku (> 60 %) je indikována na krátké období v případě závažné astmatické krize, plicního tromboembolismu, zánětu plic, alveolitické fibrózy atd.

Nízká koncentrace kyslíku je indikována k léčbě pacientů s chronickou respirační insuficiencí způsobenou chronickou obstrukcí dýchacích cest nebo jinými příčinami. Koncentrace kyslíku nesmí být vyšší než 28 %; pro některé pacienty může být i 24 % příliš.

Podávání vyšších koncentrací kyslíku (v některých případech až 100 %) je možné, u většiny aplikátorů je však velmi obtížné zajistit koncentrace > 60 % (80 % u dětí).

Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta, a to při průtoku v rozsahu 1 až 10 litrů plynu za minutu.

- Pacienti s chronickou respirační insuficiencí:

Kyslík musí být podáván při průtoku 0,5 – 2 l/min, poté průtok upravte podle naměřených hodnot krevních plynů. Účinnou koncentrací kyslíku udržujte pod 28 % a někdy i pod 24 % u pacientů trpících poruchou dýchání, kteří vyžadují ke stimulaci dýchání hypoxii.

- Chronická respirační insuficience způsobená chronickým obstrukčním plicním onemocněním (CHOPN) nebo jinými potížemi:

Léčbu upravujte podle naměřených hodnot krevních plynů. Parciální arteriální tlak kyslíku (PaO₂) musí být > 60 mm Hg (7,96 kPa) a saturace arteriální krve kyslíkem ≥ 90 %.

Nejčastější rychlost aplikace činí 1 – 3 litrů/min po 15 – 24 hodin/den, což také pokrývá REM spánek (denní dobu nejcitlivější na hypoxémii). Během stabilní fáze onemocnění monitorujte koncentrace CO₂ dvakrát za každé 3-4 týdny nebo třikrát měsíčně – tyto koncentrace mohou během podávání kyslíku růst (hyperkapnie).

- Pacienti s akutní respirační insuficiencí:

Kyslík musí být podáván při průtoku 0,5 – 15 l/min, poté průtok upravte podle naměřených hodnot krevních plynů. V akutním případě je u pacientů s těžkými respiračními problémy nutno podávat podstatně vyšší dávky (až 60 l/min).

- Pacienti s bolestmi obličeje cévní etiologie:

V případě bolestí z lícních cév se podává 100% kyslík při průtokové rychlosti 7 litrů za minutu, a to po dobu 15 minut. Tato léčba má potlačit záchvat v jeho začátku – aplikujte při prvním projevu příznaků.

- Pacienti na mechanické ventilaci:

Pokud je kyslík smíšen s jiným plynem, kyslíková frakce ve vdechované plynné směsi (FiO₂) nemusí klesnout pod 21 %. V praxi koncentrace neklesá pod 30 %. Pokud to bude zapotřebí, koncentraci vdechované kyslíkové frakce lze zvýšit na 100 %.

- Novorozenci:

U novorozenců lze ve výjimečných případech podávat koncentrace do 100 %; léčba však musí být pečlivě sledována. Obecně se vyhýbejte koncentracím kyslíku přes 40 % inhalovaného vzduchu – hrozí riziko poškození zraku nebo plicní kolaps. Tlak kyslíku v arteriální krvi musí být pečlivě sledován a udržován pod 13,3 kPa (100 mm Hg). Kromě toho lze poškození zraku částečně předejít zamezením výrazného kolísání v saturaci kyslíkem. (Viz také bod 4.4.)

- Sdružená migréna (cluster headache):

V případě migrény cluster headache se podává 100% kyslík do dobře těsnící obličejové masky, a to při průtokové rychlosti 7 litrů za minutu po 15 minut. Léčbu zahajte v nejčasnějším možném stádiu krize.

Hyperbarická oxygenoterapie:

Dávkování a tlak vždy upravte podle klinického stavu pacienta. Terapii lze aplikovat pouze podle pokynů lékaře. Určitá doporučení stanovená na základě současných poznatků jsou uvedena dále.

Hyperbarická oxygenoterapie se provádí při tlacích vyšších než 1 atmosféra (1,013 bar), s rozmezím 1,4 až 3,0 atm (obvykle 2 – 3 atm). Hyperbarický kyslík je aplikován ve speciální přetlakové komoře. Tuto terapii lze také podávat pomocí utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.

Každá inhalace trvá 45 – 300 minut, podle indikace.

Při hyperbarické oxygenoterapii z akutních příčin někdy stačí jedna nebo dvě inhalace, terapie při chronických potížích však může trvat až 30 i více inhalací. Pokud to bude zapotřebí, inhalace lze opakovat dvakrát i třikrát denně.

- Otravy oxidem uhelnatým:

Kyslík je nutno podat ve vysokých koncentracích (100 %) co nejdříve po expozici oxidem uhelnatým a následně otravě a pokračovat, dokud koncentrace karboxyhemoglobinu neklesnou pod nebezpečnou hodnotu (kolem 5 %). Hyperbarický kyslík (od 3 atm) je vysoce indikován u pacientů s akutní otravou CO nebo po expozici po dobu ≥ 24 hodin. Kromě toho je hyperbarická oxygenoterapie zvláště potřebná u těhotných pacientek, při ztrátě vědomí nebo vyšší koncentraci karboxyhemoglobinu. Mezi opakovanými hyperbarickými inhalacemi neaplikujte normobarický kyslík – může to zvýšit jeho toxicitu. Hyperbarický kyslík je zřejmě také výhodný při opožděné léčbě otrav CO pomocí opakovaných inhalací nízkých dávek kyslíku.

- Pacienti s kesonovou nemocí:

Doporučuje se rychlá terapie při 2,8 atm, s opakováním až desetkrát, pokud příznaky trvají.

- Pacienti se vzduchovou embolií:

V takovém případě je doporučena rychlá léčba kyslíkem při 2,8 atmosfér, která se bude opakovat pětkrát až desetkrát, pokud příznaky přetrvávají. Upravte dávku podle klinického stavu pacienta a hodnot krevních plynů. Cílové hodnoty: $\text{PaO}_2 > 8$ kPa (nebo 60 mm Hg), saturace hemoglobinu > 90 %.

- Pacienti s osteoradionekrózou:

Hyperbarická oxygenoterapie při poškození zdraví ozářením se obvykle skládá z 90-120 min inhalace denně při 2,0-2,5 atm zhruba po dobu 40 dní.

- Pacienti s klostridiovou myonekrózou:

Doporučuje se aplikovat tři 90min inhalace při 3,0 atm během prvních 24 h, a poté dvakrát denně po dobu 4-5 dní, dokud se nedostaví klinické zlepšení.

Způsob podání

Normobarická oxygenoterapie

Kyslík je podáván ve vdechovaném vzduchu, pokud možno pomocí speciálního zařízení (např. nosní hadička nebo maska). Plyn a veškerý přebytečný kyslík následně z těla pacienta odchází ve vydechovaném vzduchu, a mísí se s okolním vzduchem („otevřený“ systém). V mnoha případech se během anestezie používá speciální zařízení s „recyklačním“ systémem fungujícím tak, že je jednou vydechutý vzduch ještě jednou nadechnut („polouzavřený“ systém).

Pokud pacient nemůže dýchat samostatně, lze poskytnout podpůrné umělé dýchání.

Kromě toho lze kyslík také vstříkovat přímo do krevního řečiště pomocí tzv. oxygenátoru. Aplikace přístrojů zajišťujících mimotělní výměnu plynů usnadňují okysličení a dekarboxylaci bez nevýhod agresivní mechanické ventilace. Oxygenátor, který působí jako umělá plíce, umožňuje lepší přenos kyslíku, takže jsou hladiny krevních plynů udržovány v klinicky přijatelném rozsahu. Po obnovení plicní funkce je průtok krve a plynu mimotělním oběhem omezen a nakonec zastaven. K tomu například dochází při kardiologických operacích s využitím mimotělního oběhu, a také v jiných situacích vyžadujících mimotělní oběh včetně akutního respiračního selhání.

Hyperbarická oxygenoterapie

Hyperbarická oxygenoterapie je aplikována ve speciálně zhotovené přetlakové komoře, kde lze tlak zvýšit na až trojnásobek atmosférického. Tuto terapii lze také aplikovat do utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.

4.3 Kontraindikace

Normobarická oxygenoterapie

Normobarická oxygenoterapie nemá absolutní kontraindikace.

Hyperbarická oxygenoterapie

Absolutní kontraindikací hyperbarické oxygenoterapie je neléčený pneumotorax.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní pozornost je nutno věnovat pacientům s chronickým onemocněním dýchacích cest nebo plic s poruchami plicní ventilace (např. chronické obstrukční plicní onemocnění, CHOPN) se zvýšenou arteriální koncentrací CO₂ po delší časové období. Nízkou koncentrací kyslíku je nutno podávat pacientům s respiračním selháním, kteří jsou závislí na hypoxii jakožto stimulu dýchání. V těchto případech je nutné pozorně sledovat léčbu, zejména monitorováním pH, arteriální tenzi kyslíku (PaO₂) nebo použitím pulzní oxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO₂)) a rovněž je nutné provádět klinická hodnocení, protože by mohlo dojít k život ohrožující situaci.

Nízké kyslíkové koncentrace používejte u nemocných s respiračním selháním, kteří vyžadují ke stimulaci dýchání hypoxii. V těchto případech je nutné pečlivé sledování léčby měřením arteriálního tlaku kyslíku (PaO₂) nebo pulsoxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO₂)), a také klinické posouzení.

Zvláštní opatrnost je nutná při léčbě novorozenců a předčasně narozených dětí. V těchto případech používejte opravdu nejnižší účinnou koncentraci, aby nedošlo k poškození zraku, retrolentální fibroplazii nebo jiným nežádoucím účinkům. Arteriální tlak kyslíku musí být pečlivě sledován a udržován pod 13,3 kPa (100 mm Hg).

Vysoké koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu nebo plynu způsobí pokles koncentrací a tlaku dusíku. Tím se také sníží koncentrace dusíku ve tkáních a plicích (alveolách). Pokud je kyslík absorbován do krve alveolami rychleji, než jej ventilace dodává, alveoly mohou zkolabovat (atelektáza). Tím se může zastavit okysličování arteriální krve, protože sice dochází k perfuzi, ale výměna plynů je zastavena.

U pacientů se sníženou citlivostí na tlak oxidu uhličitého v arteriální krvi mohou vysoké hladiny kyslíku způsobit retenci oxidu uhličitého. V extrémních případech by toto mohlo vést k narkóze oxidem uhličitým.

Hyperbarickou oxygenoterapii musí aplikovat zdravotnický a náležitě kvalifikovaný personál. Změny tlaku je nutno provádět opatrně a postupně, aby nedošlo k poranění tlakem (barotrauma).

Hyperbarickou oxygenoterapii pokud možno nepoužívejte u nemocných s těmito potížemi:

- CHOPN nebo plicní emfyzém
- infekce horních cest dýchacích
- nedávná operace středního ucha
- nedávná operace hrudníku
- nekontrolovaná vysoká horečka
- nedostatečně kontrolované astma bronchiale
- nedostatečně kontrolovaná epilepsie

Postupujte opatrně u pacientů s klaustrofobií.

Kromě toho dbejte opatrnosti u pacientů s pneumotoraxem, operací hrudníku nebo epileptickými záchvaty v anamnéze.

Dodržujte pokyny dodavatele, zvláště následující:

- Tlakovou láhev nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ tlakové lahve a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu tlakové lahve nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Neupravujte tvar obalů.
- V případě netěsnosti ventil lahve ihned uzavřete, pokud toto lze bezpečně provést. Pokud nelze, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík vyprchat.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Kyslík má silné oxidační účinky a může prudce reagovat s organickými látkami. Proto je při manipulaci a skladování tlakových lahví nutno postupovat zvlášť opatrně.
- Kyslík může způsobit náhlé vzplanutí žhnoucích nebo doutnajících materiálů; z tohoto důvodu je kouření a práce s otevřeným ohněm v blízkosti tlakových lahví zakázáno.
- Odsávání stlačeného plynu není povoleno.

Obecná upozornění

Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché; pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla.

Na ventil a související zařízení nepoužívejte olej a jiné tuky.

Obal chraňte před otevřeným ohněm.

Při používání kyslíku nekuřte.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byly hlášeny případy interakce s amiodaronem. Recidiva poškození plic způsobeného bleomycinem nebo aktinomycinem může být fatální.

U pacientů léčených s poškozením plic způsobeným kyslíkovými radikály, například při léčbě otravy paraquatem, může kyslíková terapie postižení zhoršovat.

Kyslík může také zhoršovat alkoholem indukovanou respirační depresi.

Léčivé přípravky se známým potenciálem nežádoucí účinků: adriamycin, menadion, promazin, chloropromazin, thioridazin a chlorochin. Tyto účinky budou dále zesíleny ve tkáních s vysokou hladinou kyslíku, zvláště v plicích.

Kortikosteroidy, sympatomimetika a rentgenové vyšetření mohou toxicitu kyslíku posilovat. Stejný účinek: může mít také hypertyreóza nebo nedostatek vitamínu C a E nebo glutathionu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Množství dokumentovaných zkušeností s použitím (hyperbarické) kyslíkové terapie u těhotných žen je omezeno. U pokusů na zvířatech byla zjištěna reprodukční toxicita po podávání kyslíku při zvýšeném tlaku a ve vysokých koncentracích (viz bod 5.3). Relevance těchto poznatků u lidí není známa. Nízké koncentrace normobarického kyslíku lze v případě potřeby podávat bezpečně i během těhotenství. Vysoké koncentrace kyslíku a hyperbarická terapie jsou během těhotenství povoleny v případě ohrožení života.

Kojení

Medicínální kyslík lze používat během kojení bez rizika pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kyslík nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Normobarická oxygenoterapie

Srdeční poruchy

- Mírné zpomalení tepu a srdečního výdeje

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- Hypoventilace
- Atektáza způsobená sníženým tlakem dusíku.

Ventilace 100% kyslíkem po dobu více než 24 hodin může vést ke změnám buněk alveolárního epitelu, zahuštění sekrece, snížení ciliárních pohybů, atelektáze a tím k retenci CO₂.

U pacientů s respiračním selháním, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxie), může podávání kyslíku dále snížit ventilaci a tak vyústit v akumulaci oxidu uhličitého a acidózu.

U novorozenců a předčasně narozených dětí může podávání kyslíku způsobit retinopatii, bronchopulmonární dysplazii, subependymální a intraventrikulární krvácení a nekrotizující enterokolitidu (viz také bod 4.4). Dále existuje riziko plicního krvácení, lokální atelektázy a vzniku hyalinních blanek.

Hyperbarická oxygenoterapie

Nežádoucí účinky hyperbarické oxygenoterapie jsou obvykle spíše mírné a reverzibilní.

Hyperbarická oxygenoterapie může vyvolat tyto potíže:

Poruchy nervového systému:

- Dočasná ztráta vidění
- Toxicita vůči centrálnímu nervovému systému s řadu účinků: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty

Ušní poruchy:

- Barotrauma středního ucha

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- Plicní barotrauma
- Barotrauma sinu

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

- Myalgie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Ventilace 100% kyslíkem způsobuje snížení transportu tracheálního hlenu již po šesti až osmi hodinách. Příznaky tracheobronchiální iritace a tlaku na hrudi byly pozorovány již po 12 hodinách. Zvýšená alveolární permeabilita a zánět se objevují po 17 hodinách. Po 18 až 24 hodinách kontinuální expozice dochází k narušení plicní funkce. Dochází k poškození endotelu a akumulaci intersticiální a alveolární tekutiny, která snižuje plochu kapilární výměny plynů.

V případě delšího podávání je kyslík při koncentracích nad 40% cytotoxický v důsledku inhibice oxidativních enzymů a vzniku vysoce aktivních radikálů.

Toxické účinky kyslíku se mohou různit podle tlaku při vdechování a délky expozice. Při nízkém tlaku (0,5 – 2,0 bar) bude toxicita při předávkování spíše pulmonálního typu. Vyšší tlaky (hyperbarická oxygenoterapie) působí spíše na CNS.

Účinky na plíce: jsou hypoventilace, kašláním a bolest na prsou.

Účinky na centrální nervový systém: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty.

Opatření v případě předávkování:

Předávkování je nutno léčit snížením koncentrace vdechovaného kyslíku. Kromě toho je nutno zajistit terapii k udržení normálních fyziologických funkcí pacienta (například podpůrnou ventilaci při respirační depresi).

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinální plyny, ATC kód: V03AN01

Kyslík je životně důležitý pro živé organismy, a všechny tkáně vyžadují stálé zásobování, aby mohly buňky vyvíjet činnost. Kyslík ve vdechovaném vzduchu vstupuje do plic, kde difunduje podél stěn alveol a okolních krevních kapilár, a poté vstupuje do krevního řečiště (hlavně ve formě vázané na hemoglobin) a je distribuován po celém těle. Tak vypadá normální fyziologický proces, který je nezbytným předpokladem přežití organismu.

Podávání dodatečného kyslíku hypoxickým pacientům zlepšuje zásobování tělesných tkání kyslíkem.

Stlačený kyslík (hyperbarická oxygenoterapie) napomáhá výraznému nárůstu množství kyslíku, který může být vstřebán do krve (včetně části nevázané na hemoglobin), a tím také zlepšuje zásobování tkání kyslíkem.

Při léčbě plynové a vzduchové embolie snižuje okysličení pod vysokým tlakem objem plynových bublin. V důsledku toho může být plyn lépe z bublin absorbován do krve, a následně opustí plíce ve vdechovaném vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vdechovaný kyslík je absorbován v rámci tlakově dependentní výměny plynů mezi alveolami a protékající kapilární krví.

Kyslík (nejčastěji vázaný na hemoglobin) je systémovým oběhem distribuován do všech tělních tkání. Pouze velmi malé procento kyslíku v krvi se volně rozpouští do plazmy.

Kyslík je nezbytnou součástí výroby energie při buněčném metabolismu – aerobní produkce ATP v mitochondriích. Prakticky všechny kyslík absorbovaný tělem je vydechován ve formě oxidu uhličitého, který se při tomto procesu vytvoří.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při pokusech na zvířatech vedl oxidační stres k fetální dysmorfogenezi, potratům a omezení nitroděložního růstu plodu. Přebytek kyslíku během těhotenství může vyvolat abnormality v rozvoji nervové trubice. Kyslík měl mutagenní účinky v in vitro testech na savčích buňkách. Dostupná data nenaznačují kancerogenní účinek hyperbarického kyslíku, žádné výsledky z konvenčních studií karcinogenity však nejsou známy. Co se týče farmakodynamiky a toxicity po opakovaném podávání, nejsou známa žádná rizika s výjimkou rizik popsanych v jiných bodech.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádný.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- Tlakové lahve musí být uchovávány při teplotách mezi -20 a $+65$ °C.
- Lahve je nutno uchovávat ve vertikální poloze, kromě lahví s vypouklým dnem – ty uchovávejte horizontálně nebo uložené v bedně či paletě určené pro uchovávání daného typu tlakové lahve.
- Lahve chraňte před pádem a nárazy, například připevněním nebo umístěním do bedny či palety určené pro uchovávání daného typu tlakové lahve.
- Lahve uchovávejte v dobře větraném prostoru výhradně používaném ke skladování medicinálních plynů. Ve skladovacím prostoru nesmí být uloženy žádné hořlaviny.
- Lahve obsahující jiné plyny nebo s jiným složením uchovávejte zvlášť.
- Plné lahve uchovávejte odděleně od prázdných.
- Lahve nesmí být uchovávány blízko tepelných zdrojů.
- Lahve uchovávejte dobře zakryté a chráněné proti povětrnostním vlivům.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Medicinální kyslík je dodáván v tlakových lahvích z oceli nebo hliníku. Ventily lahví jsou zhotoveny z mosazi, oceli nebo hliníku. Tělo a krk tlakových lahví jsou bílé.

Tlakové lahve s kapacitou x litrů obsahují y (jednotka objemu) plynného kyslíku při 15 °C a tlaku 1 bar.

Tlakové lahve o objemu (x) (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 200 bar	107	214	429	643	857	1 072	1 501	2 144	3 215	4 287	5 359
Kapacita (x) litrů	30	40	50	Svazek 11 lahví	Svazek 12 lahví	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví	Svazek 20 lahví			
Litrů plynného kyslíku (y) při plnicím tlaku 200 bar	6 431	8 575	10 718	117 898	128 616	171 488	192 924	214 360			

Tlakové lahve – plnicí tlak 300 bar									
Kapacita (x) litrů	0,5	1	2	3	4	5	7	10	
Litrů plynného kyslíku: (y)	154	308	617	925	1 233	1 542	2 158	3 083	
Kapacita (x) litrů	15	20	25	30	40	50	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví	
Litrů plynného kyslíku: (y)	4 625	6 166	7 708	9 249	12 332	15 416	246 656	277 488	

Tlakové lahve 200 bar –(viz poznámka (1))											
Tlakové lahve o objemu (x) (l)	0,5	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Materiál lahví a typ ventilu	o,h + p,r,i	o,h + p,r,i	o,h + p,r,i	o,h + r,i	o,h + r,i	o,h + r,i	o,h + r,i	o,h + p,r,i	o + r,i	o + r,i	o,h + r,i
Kapacita (x) litrů	30	40	50	Svazek 11 lahví	Svazek 12 lahví	Svazek 16 lahví	Svazek 18 lahví	Svazek 20 lahví			
Materiál lahví a typ ventilu	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r	o + r

Tlakové lahve 300 bar –(viz poznámka(1))									
Kapacita (x) litrů	0,5	1	2	3	4	5	7	10	
Materiál lahví a typ ventilu	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i	o,h + i
Kapacita (x) litrů	15	20	25	30	40	50		Balení 16	Balení 18
Materiál lahví a typ ventilu	o + i	o + i	o,h + i	o + i	o + i	o + i		o + i	o + i

Poznámka (1):

o: ocelová láhev

h: hliníková nebo plastem potažená a hliníková láhev

p: ventil typu pin index

r: ruční otočný ventil

i: integrovaný ventil

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zavírejte ventily lahví.

Prázdné lahve vraťte dodavateli.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Air Products spol. s.r.o.

J. Š. Baara 2063/21

405 02 Děčín

Česká republika

Tel.: + 420 412 703 111

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

89/104/08-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 3. 2008 / 25. 1. 2012

10 DATUM REVIZE TEXTU

17. 12. 2020