

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn
100% stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík – 100 % (V/V)

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn.

Plynný kyslík je bez farby, zápachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Normobarický kyslík

- Liečba a prevencia akútnej alebo chronickej hypoxie bez ohľadu na pôvod.
- Súčasť dodávania čerstvého vzduchu pri anestézii alebo intenzívnej starostlivosti.
- Pohonný plyn pri nebulizačnej liečbe.
- Ako súčasť prvej pomoci 100 % kyslíkom pri dekompresných nehodách a podozrení na otravu oxidom uhoľnatým.

Liečba je indikovaná všetkým vekovým skupinám (pozri časť 4.2 a 4.4).

- Liečba akútnych záchvatov u pacientov so stanovenou diagnózou cluster headache

Liečba je indikovaná len u dospelých osôb.

Hyperbarický kyslík (HBO)

- Liečba stavov, kde je vhodné zvýšiť obsah kyslíka v krvi a ostatných tkanivách, čo sa dá dosiahnuť pri normobarickom tlaku.
- Liečba dekompresnej choroby, vzduchovej/plynovej embólie iného pôvodu.
- Otrava oxidom uhoľnatým . Terapia HBO sa indikuje predovšetkým u pacientov, ktorí sú alebo boli v bezvedomí, majú neurologické príznaky, kardiovaskulárnu dysfunkciu alebo závažnú acidózu a u tehotných žien bez ohľadu na hladinu karboxyhemoglobínu (COHb).
- Ako adjuvantná liečba pri osteorádionekróze a klostridiálnej myonekróze (plynovej sneti).

Liečba je indikovaná všetkým vekovým skupinám.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Normobarický kyslík

Všeobecné odporúčania

Prvotným zmyslom kyslíkovej terapie, t. j. nápravy hypoxie, je zaistiť, aby parciálny arteriálny tlak kyslíka (PaO_2) neklesol pod hodnotu 8,0 kPa (60 mmHg) alebo aby saturácia kyslíka v hemoglobíne arteriálnej krvi neklesla pod 90 %. Dosahuje sa na úpravou pomeru kyslíka vo vdychovanom plyne (FiO_2). Dávkovanie treba upravovať podľa potrieb pacienta. FiO_2 je potrebné nastaviť podľa špecifických požiadaviek každého pacienta a zohľadniť pri tom riziko intoxikácie kyslíka (pozri časť 4.9).

Všeobecne sa na dosiahnutie želaného výsledku terapie odporúča čo najnižšie FiO_2 , t. j. cieľom je bezpečné PaO_2 . Pri závažnej hypoxii možno indikovať frakciu kyslíka, ktorá už môže viesť k riziku intoxikácie kyslíkom. Liečbu treba nepretržite vyhodnocovať a jej účinnosť merať ako PaO_2 , prípadne arteriálnym nasýtením kyslíkom (SpO_2).

Akútna alebo chronická hypoxia - Spontánne dýchanie - Krátkodobá liečba

Kyslík sa bežne podáva v pohotovostnej medicíne nosnou sondou s nízkym prietokovým pomerom 2 – 6 l/min alebo cez masku na tvár s prietokovým pomerom 5 – 10 l/min. Pacientov, u ktorých nehrozí respiračné zlyhanie a majú úvodné SpO_2 menej ako 85 %, možno liečiť s prietokom 10 – 15 l/min pomocou masky s rezervoárom. Pacienti so známym podozrením na chronické respiračné ochorenie (napr. CHOCHP), ktorí môžu mať zníženú citlivosť chemoreceptorov, by mali byť liečení opatrne, pretože príliš nekritické používanie kyslíka môže spôsobiť útlm dýchania.

Pri indikácii 100 % obj. kyslíka je potrebné použiť masku s rezervoárom (prúd kyslíka dostatočný na to, aby sa zásobník počas dýchania nesfukoval) alebo systém s automatickým ventilom.

FiO_2 treba udržiavať tak, aby sa s alebo bez pozitívneho konečného expiračného tlaku v dýchacích cestách (PEEP) alebo kontinuálneho pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (CPAP) udržal parciálny arteriálny tlak kyslíka (PaO_2) > 8 kPa.

Krátkodobú kyslíkovú liečbu je potrebné sledovať opakovaným meraním PaO_2 alebo pulzoximetriou, ktorá uvádza numerickú hodnotu saturácie hemoglobínu kyslíkom (SpO_2). Tieto ukazovatele sú však len nepriamym meradlom okysličenia tkanív. Najdôležitejšie je klinické posúdenie liečby.

Akútna alebo chronická hypoxia – spontánne dýchanie - Dlhodobá liečba

Pri dlhodobej liečbe kyslíkom, by sa kyslík mal podávať v titrovanej dávke (koncentrácia vdychovaného kyslíka) u pacientov s chronickým hypoxickým respiračným zlyhaním. U pacientov s CHOCHP sa pokladá všeobecne za adekvátne nasýtenie kyslíkom medzi 88 až 92 %. Príliš voľné podávanie, ktoré zvyšuje saturáciu kyslíkom evidentne nad normálny rozsah pacienta, môže spôsobiť respiračnú depresiu kvôli necitlivosti chemoreceptora na CO_2 .

Kyslík sa môže podávať špeciálne upravenými maskami, napr. Venturiho maskou, kde sa dá koncentrácia kyslíka nastaviť v závislosti od prietoku a ventilu na maske. Najčastejšie sa používajú koncentrácie 24 až 35 %.

Potreba podávania medicínalného kyslíka sa určuje vyhodnotením hodnoty plynu v arteriálnej krvi a/alebo sledovaním SpO_2 pri zachovaní saturácie 88 až 92 %. Na prevenciu nadmernej retencie CO_2 u pacientov s hyperkapniou alebo zníženou citlivosťou na oxid uhoľnatý je potrebné sledovať plyn v krvi a podľa toho nastaviť liečbu kyslíkom.

Dodávanie čerstvý vzduch pri anestézii alebo intenzívnej starostlivosti.

Asistovaná alebo kontrolovaná ventilácia

Kyslík sa bežne používa na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Frakciu kyslíka (FiO_2) treba titrovať podľa potreby jednotlivých pacientov. Kyslík sa bežne podáva ako asistovaná alebo kontrolovaná

ventilácia. Na uľahčovanie zosúladenia ventilácie/perfúzie sa bežne využíva pozitívny konečný expiračný tlak (PEEP) k obmedzeniu shuntu znižujúceho vstupu do dýchacích ciest a následne objemu pľúc.

Počas celkovej anestézie má primeraná frakcia kyslíka zvyčajne výšku asi 30 % (FiO_2 0,3). Ak je to potrebné, môžu sa u pacientov použiť aj vyššie koncentrácie.

Ak sa kyslík zmieša s inými plynmi, jeho koncentráciu v zmesi vdychovaného vzduchu je potrebné udržať najmenej na 21 % vdychovaného vzduchu. FiO_2 možno zvýšiť až na 100 %.

Nebulizácia

Ak sa pri nebulizácii využíva kyslík, môže sa použiť ako jediný hnací plyn (100 % obj. pri dostatočnom prietoku na nebulizáciu kvapaliny v nebulizačnej komore) alebo v zmesi so vzduchom. Pri nebulizačnej liečbe je zvyčajne stabilný prietok kyslíka a/alebo okysličeného vzduchu 6 – 8 litrov za minútu.

Liečba pri prvej pomoci

Pri urgentných stavoch, keď je indikovaný 100 % obj. kyslíka, je potrebné použiť masku s rezervárom (prúd kyslíka dostatočný na to, aby sa zásobník počas dýchania nesfukoval) alebo systém s automatickým ventilom.

Cluster headache

Pri indikácii akútnych záchvatov cluster headache –(Hortonov syndróm) je potrebné začať s podávaním kyslíka hneď po nástupe záchvatu. Kyslík je potrebné podávať maskou na tvár so stabilným prúdením od 6 do 12 l/min, systémom bez spätnej recirkulácie asi 15 minút.

Pediatrická populácia

Novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) je potrebné počas liečby pozorne monitorovať. Na zaistenie primeraného okysličenia možno podávať koncentrácie kyslíka až do 100 % (FiO_2 1,0), ale čo najkratšiu možnú dobu. Počas resuscitácie novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) možno použiť kyslík, no pri úvodnej resuscitácii smernice odporúčajú použiť vzduch. Na dosiahnutie primeraného okysličenia je potrebné využiť najnižšie účinné koncentrácie (pozri časť 4.4).

Ako úvodná terapia sa odporúča kyslík v nízkej koncentrácii do 40 % v kombinácii s CPAP.

Bezpečnosť a účinnosť kyslíka u detí všetkých vekových skupín bola primerane stanovená. Okrem novorodencov (narodených v termíne, tesne pred termínom a predčasne) pre ne platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelé osoby. luster headache sa u detí neindikuje.

Hyperbarický kyslík

Všeobecné odporúčania

HBO by mal podávať kvalifikovaný zdravotnícky personál. HBO značí podávanie 100 % kyslíka pri tlaku 1,4-krát vyššom než je atmosférický tlak na úrovni mora (1 atmosféra = 101,3 kPa = 760 mmHg). Z bezpečnostných dôvodov by tlak HBO nemal presiahnuť 3 atmosféry. Trvanie jednej liečby HBO pri tlaku od 2 do 3 atmosfér zvyčajne trvá 60 minút až 4 – 6 hodín, a to v závislosti od indikácie. V prípade potreby možno sedenia opakovať 2- až 3-krát denne, a to v závislosti od indikácie a klinického stavu pacienta. Kompresia a dekompresia by mala byť pomalá a v súlade s bežným postupom, aby sa predišlo riziku poškodenia tlakom, t. j. barotraume. O dĺžke a opakovaní liečby by mal po zohľadnení fyzického a zdravotného stavu pacienta rozhodnúť ošetrojúci lekár. Odporúčenia pre každú indikáciu nájdete nižšie.

Dekompresná choroba a vzduchová/plynová embólia z iných dôvodov

Odporúča sa prípadná opakovaná liečba HBO pri tlaku 2,5 až 3 atmosféry počas 2 – 4 hodín.

Otrava oxidom

Odporúča sa liečba HBO pri tlaku 2,5 až 3 atmosféry. Zvyčajne je potrebná 45-minútová terapia.

Osteorádionekróza a klostridiálna myonekróza (plynová sneť).

Pri osteorádionekróze sa odporúča tlak 2,4 atmosfér asi 90 minút a pri klostridiálnej myonekróze tlak 3 atmosféry a 90-minútová liečba. V závislosti od výsledkov liečby ju možno opakovať.

Pediatrická populácia

Ak je indikované, možno HBO použiť na liečbu detí každého veku. O dĺžke a opakovaní liečby by mal po zohľadnení fyzického a zdravotného stavu pacienta rozhodnúť ošetrojúci lekár.

Spôsob podávania

Pred manipuláciou a podávaním lieku treba vykonať bezpečnostné opatrenia. Pokyny k lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Kyslík sa podáva s vdychovaným vzduchom. Pri vydychovaní vydýchnutý vzduch so zvýšeným kyslíkom opustí telo pacienta a zmieša sa s okolitým vzduchom.

Kyslík sa má podávať cez špeciálne zariadenie.

Normobarický kyslík

Spontánne dýchanie

Existuje veľké množstvo zariadení určených na podávanie kyslíka spontánne dýchajúcim pacientom, napr.:

Nízkoprietokové systémy

Najjednoduchšie systémy, ktorými sa podáva zmes kyslíka do inšpirovaného vzduchu, napr. systém, ktorým sa kyslík podáva jednoduchým rotametrom pripojeným k nosnej sonde alebo maske na tvár.

Vysokoprietokové systémy

Systémy určené na podávanie zmesi plynov korešpondujúce s úplným vdychovaným prostredím pacienta. Sú určené na podávanie fixnej koncentrácie kyslíka bez ovplyvnenia (zriedenia) okolitým vzduchom, napr. Venturiho maska s fixným prietokom kyslíka na podávanie fixnej koncentrácie kyslíka do vdychovaného vzduchu.

Nádychový ventil

Systém s nádychovým ventilom/s ventilom poháňaný spontánnym dýchaním.

Systém určený na krátke podávanie 100 % kyslíka cez masku bez pridania okolitého vzduchu.

Asistovaná a kontrolovaná ventilácia

Pri podávaní kyslíka asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou a keď sa zmes vzduchu s kyslíkom bežne používa na dosiahnutie požadovanej inšpirovanej frakcie kyslíka (F_iO_2). Plyn sa môže podávať cez masku, tracheostomickú trubicu alebo tracheostómu.

Prietok čerstvého plynu pri celkovej anestézii

Počas anestézie sa používa špeciálne anestéziologické vybavenie. Zvyčajne pozostáva zo špeciálne navrhnutého dýchacieho okruhu určeného na čiastočné opakované vdychovanie. Často sa používajú cyklické systémy s absorpciou oxidu uhľnatého, ktoré umožňujú recirkuláciu/opätovné vdýchnutie časti vydýchnutého vzduchu.

Okysličovanie mimotelovým obehom

Kyslík sa zväčša podáva inhalačne, no možno ho podať aj cez tzv. oxygenátor priamo do krvi, napr. pri operácii srdca (kardiopulmonárny by-passový systém) alebo u pacientov so závažnou hypoxiou odolnou liečbe, ktorá si vyžaduje okysličovanie cez mimotelový obeh [ECMO/ECLA (mimotelový pľúcny asistent)].

Hyperbarický kyslík

HBO sa podáva v špeciálne skonštruovanej tlakovej komore určenej na liečbu HBO, kde možno udržať trojnásobne vyšší atmosférický tlak. HBO možno podávať aj veľmi tesne priliehajúcou maskou na tvár, kuklou okolo hlavy alebo cez tracheostomickú trubicu.

4.3 Kontraindikácie

Normobarický kyslík

Pri normobarických podmienkach neexistuje žiadna kontraindikácia kyslíkovej liečby.

Hyperbarický kyslík

HBO je kontraindikovaný u pacientov s neliečeným pneumotoraxom alebo pri iných náhodne vzduchom naplnených miestach bez možnosti jeho vypustenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Normobarický kyslík

Pri každom použití kyslíka treba zohľadniť zvýšené riziko spontánneho vznietenia. Riziko sa zvyšuje pri postupoch, ktoré zahŕňajú diatermiu a defibriláciu/elektro-konvulzívnu terapiu. Pokyny na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom nájdete v časti 6.6.

V rámci všeobecného pravidla by sa vysoké koncentrácie kyslíka mali užívať čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie želaného klinického výsledku. Koncentráciu vdýchnutého kyslíka treba čo najskôr znížiť na najnižšiu potrebnú koncentráciu. Pacienta treba monitorovať opakovanými analýzami arteriálneho tlaku kyslíka (PaO_2) alebo nasýtenia kyslíka v hemoglobíne (SpO_2) a frakciu inhalovaného kyslíka (FiO_2) treba titrovať tak, aby sa uvedené parametre zachovali na prijateľnej klinickej úrovni.

Dlhodobé vystavovanie vyšším než nižšie uvedeným koncentráciám kyslíka môže generovať druh kyslíka/volné radikály a následne vyvolať zápal. Pľúca, ako aj ostatné časti dýchacieho traktu sú vystavené najvyššej koncentrácii kyslíka v ľudskom tele, a preto sú prvými orgánmi, ktoré vykazujú toxicitu. Preto sa musí brať na vedomie riziko dysfunkcie pľúc vyvolanej kyslíkom (napr. prejavy alebo príznaky akútneho poškodenia pľúc/syndrómu respiračnej tiesne).

Štúdie na zvieratách a ľuďoch naznačujú, že inhalácia FiO_2 1,0 je pri období kratšom ako 24 hodín pomerne bezpečná. Existujú údaje, ktoré preukazujú určitý stupeň tolerancie voči vystaveniu vysokým koncentráciám kyslíka. Pravdepodobne to súvisí so zvýšenou obranou voči voľným radikálom. Existujú opisy prípadov s preukázanými pozitívnymi účinkami až 2-dňovej expozície koncentráciám do 80 % obj.

Riziká a výhody dlhodobého vystavenia vysokým koncentráciám treba posúdiť na individuálnej báze. Dôkazy v podpornej literatúre naznačujú, že riziko otravy kyslíkom možno minimalizovať, ak sa pri liečbe dodržia nasledujúce pokyny [frakcia inhalovaného kyslíka vo vdýchnutom vzduchu/zmesi plynu (FiO_2)]:

- Kyslík v koncentrácii do 100 % (FiO_2 1,0) by sa nemal podávať viac než 6 hod.
- Kyslík v koncentrácii 60 až 70 % (FiO_2 0,6 – 0,7) by sa nemal podávať dlhšie než 24 hodín.
- Všetky koncentrácie kyslíka > 40 % (FiO_2 > 0,4) môžu po dvoch dňoch potenciálne spôsobiť poškodenie.

Pri vysokej koncentrácii kyslíka vo vdychovanom vzduchu/plyne sa znižuje koncentrácia/tlak dusíka. V dôsledku toho sa znižuje koncentrácia dusíka v tkanivách a pľúcach (alveoly). Ak sa kyslík dostane z alveol do krvi rýchlejšie, než sa uvoľní ďalší kyslík na dýchanie, môže dôjsť k ich kolapsu (atektáza).

Tvorba atelektických častí v pľúcach môže brániť okysličovaniu arteriálnej krvi, pretože v takejto oblasti nedochádza k výmene plynov napriek perfúzii. V dôsledku toho dôjde k nesúladu vo ventilácii/perfúzii, t. j. nárastu shuntov.

U pacientov so zníženou citlivosťou k oxidu uhličitému v arteriálnej krvi môže vysoká hladina kyslíka spôsobiť útlm dýchania a následne retenciu oxidu uhličitého, čo môže v extrémnych prípadoch viesť k narkóze spôsobenej oxidom uhličitým.

Pediatrická populácia

Pri ošetrovaní novorodencov (narodených v termíne, pred termínom a predčasne) si treba dávať pozor, pretože majú slabší obranný systém a menej aktívne vylučovanie voľných radikálov. Preto sú u nich vyššie potenciálne negatívne účinky hyperoxygénácie. Je potrebné použiť absolútne najnižšiu koncentráciu, ktorá umožní dosiahnutie želaného výsledku a minimalizovanie rizika poškodenia zraku, retrolentálnej fibroplázie a broncho-pulmonárnej dysplázie či iných potenciálnych nežiaducich účinkov, ku ktorým dochádza pri omnoho nižších FiO_2 než u dospelých populácií.

Hyperbarický kyslík

Kompresia a dekompresia by mala byť pomalá, aby sa predišlo riziku poškodenia tlakom, t. j. barotraume.

Pre HBO počas tehotenstva alebo u žien v plodnom veku, pozri časť 4.6.

Počas tehotenstva a u žien s potenciálom otehotnenia treba HBO používať opatrne kvôli potenciálnemu riziku poškodenia plodu oxidatívnou tiesňou. Pri závažnej otrave oxidom uhoľnatým výhody HBO prevažujú nad rizikami. Použitie je potrebné vyhodnotiť pri každom pacientovi osobitne.

Vystavenie vysokým koncentráciám kyslíka môže mať za následok účinky na centrálny nervový systém (CNS). Riziko toxicity kyslíka pre CNS je závislé od parciálneho tlaku kyslíka a času expozície. Príznaky toxicity CNS zahŕňajú rozmazané videnie, zhoršené periférne videnie, hučanie v ušiach, poruchy dýchania, lokalizované svalové záškľby najmä očí, úst, čela. Pokračovanie expozície môže viesť k závratom alebo točeniu hlavy a nevoľnosti, po ktorých nasleduje zmenené správanie (úzkosť, zmätenosť, podráždenosť) a nakoniec generalizované kŕče. Toxicitu CNS urýchľujú faktory, ako je zvýšený parciálny tlak oxidu uhličitého, stres, únava a chlad (pozri tiež informácie v časti 4.9)

U pacientov s pneumotoraxom alebo s inými náhodne plynom naplnenými časťami bez možnosti jeho vypustenia (napr. pneumoperikard), ktorí sa liečia hrudnou trubicou, a/alebo u pacientov s anamnézou pneumotoraxu treba HBO používať opatrne. Použitie treba vyhodnotiť osobitne s ohľadom na riziko vzniku nového (tlak) pneumotoraxu.

Pediatrická populácia

Skúsenosti u novorodencov (narodených v termíne, pred ním a predčasne), detí a dospievajúcich sú obmedzené. V pediatrickej populácii preto treba HBO používať opatrne. Výhody a riziká treba vyhodnotiť pri každom pacientovi osobitne.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhalácia vyššej koncentrácie kyslíka môže zhoršiť pulmonálnu toxicitu spojenú s liekmi proti rakovine, ako je napr. bleomycín, cisplatina a doxorubicín, liekmi proti arytmií, ako je napr. amiodarón, antibiotikami, napr. furadantín (nitrofurantoín), detergentmi alkoholu, napr. disulfíram, a chemikáliami, napr. parakvát.

Pediatrická populácia

V spojitosti s kyslíkom a interakciou s ďalšími liekmi neexistujú žiadne ďalšie obavy, ktoré by sa odlišovali od obáv spojených s dospelými osobami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Normobarický kyslík

V literatúre neboli zistené žiadne štúdie skúmajúce potenciálnu toxicitu normobarickej hyperoxie na vývoj embrya alebo reprodukciu (pozri predklinické údaje o bezpečnosti, časť 5.3).

Gravidita

Nie sú známe žiadne negatívne účinky podávania kyslíka na plod. Ženy v plodnom veku môžu používať kyslík.

Dojčenie

Nie sú známe žiadne negatívne účinky podávania kyslíka na dojčené deti. Kyslík sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Dopĺňanie kyslíka nemá žiadny známy negatívny vplyv na plodnosť.

Hyperbarický kyslík

Liečba HBO počas gravidity u myší, krýs, škrečkov a zajacov viedla k toxicite (pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti).

Gravidita

Počas tehotenstva a u žien s potenciálom otehotnenia treba HBO používať opatrne kvôli potenciálnemu riziku poškodenia plodu oxidatívnou tiesňou. Pri závažnej intoxikácii oxidom uhoľnatým treba pri každom pacientovi posúdiť výhody a riziká použitia HBO.

Dojčenie

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky HBO na dojčenie. Počas liečby HBO sa však treba vyhnúť dojčeniu.

Fertilita

Účinky liečby HBO na plodnosť sa neskúmali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn má zanedbateľný alebo nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Uvedené nežiaduce účinky sú odvodené z verejne dostupnej lekárskej literatúry a postregistračného bezpečnostného dozoru

Najväčšími vedľajšími účinkami, ku ktorým môže dôjsť, sú závažné ťažkosti s dýchaním, tzv. syndróm dychovej tiesne. Príliš voľné podávanie kyslíka môže u citlivých pacientov so zníženou senzitivitou chemoreceptora spôsobiť aj respiračnú stagnáciu, ako vidno napr. u niektorých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Bežnosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Najbežnejšie vedľajšie účinky spájané s normobarickým kyslíkom súvisia s jeho fyzikálno-chemickými vlastnosťami, napr. vznietenie spôsobujúce popáleniny a omrzliny spôsobené kontaktom s tekutým kyslíkom alebo zariadením na tekutý kyslík.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až 1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému						HBO: Hemolytická anémia
Psychické poruchy					HBO: Úzkosť, zmätenosť	
Poruchy nervového systému					HBO: Strata vedomia, nešpecifikovaná epilepsia	
Poruchy zraku				Retrolentál na fibroplázia u predčasne narodených detí.		HBO: Myopia
Poruchy ucha a labyrintu		HBO: Pociť tlaku v strednom uchu, pretrhnutie blany ušného bubienka.				
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Atelektáza, pleuritída			Respiračná depresia (citlivosť na chemoreceptory) Syndróm respiračnej tiesne. Pulmonárna fibróza. Bronchopulmonálna dysplázia. HBO: Sinusitída.
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu				Popáleniny		HBO: Barotrauma

HBO; Hyperbarický kyslík.

Pediatrická populácia

Pri použití kyslíka u novorodencov (narodených pred termínom, v termíne a predčasne) treba zvážiť riziko retrolentálnej fibroplázie u predčasne narodených detí a vývin broncho-pulmonárnej dysplázie (BPD). Okrem rizika retrolentálnej fibroplázie u predčasne narodených detí a vzniku broncho-pulmonárnej dysplázie sa s kyslíkom a nežiaducimi účinkami nespájajú iné obavy než u dospelých osôb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.***

4.9 Predávkovanie

Normobarický kyslík

Počiatočnými príznakmi otravy kyslíkom sú kašeľ a príznaky pleuritídy a následne symptómy respiračnej depresie.

U pacientov s CHOCHP so zníženou citlivosťou chemoreceptorov môže podávanie kyslíka spôsobiť respiračnú depresiu a v extrémnych prípadoch viesť k narkóze spôsobenej oxidom uhličitým.

V prípade predávkovania kyslíkom treba znížiť jeho koncentráciu. Na udržanie hlavných fyziologických pochodov (napr. v prípade dychovej tiesne treba využiť podporné dýchanie) treba začať so symptomatickou liečbou.

Ak podávací systém nemá reguláciu, podávanie kyslíka sa spája s potenciálnym rizikom baro/volutraumy, napr. ak podávacie zariadenie nie je vybavené bezpečnostným redukčným tlakovým ventilom.

Pediatrická populácia

Pri príliš voľnom dávkovaní kyslíka novorodencom (narodených pred termínom, v termíne a predčasne) počas resuscitácie a krátko po narodení treba zvážiť riziko predávkovania. V súčasných bežných pokynoch sa odporúča začať resuscitovať vzduchom a zaviesť dopĺňovanie kyslíka len v prípade nedostatočného okysličenia.

Predpokladá sa, že vysoká frakcia kyslíka a výkyvy v jeho koncentrácii prispievajú k vzniku retrolentálnej fibroplázie.

Hyperbarický kyslík

Riziko predávkovania je počas liečby HBO vyššie než pri normobarickom kyslíku.

Krátkodobé vystavenie veľmi vysokým parciálnym tlakom kyslíka môže spôsobiť akútnu mozgovú toxicitu a súvisiace príznaky (pozri tiež informácie v časti 4.4).

Pediatrická populácia

Pre HBO sú pre pediatrickú populáciu k dispozícii len obmedzené informácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá - Medicinálne plyny – kyslík
ATC kód: V03AN01

Kyslík tvorí približne 21 % vzduchu. Je nevyhnutný pre život a kvôli zachovaniu tvorby energie v bunkách ho treba neustále dodávať do všetkých tkanív. Konečným cieľom kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík spotrebuje v enzymatickej reťazovej reakcii a vzniká energia. Kyslík je životne dôležitou súčasťou prechodného metabolizmu bunky pri tvorbe energie, t. j. tvorby aeróbného adenosíntrifosfátu (ATP) v mitochondriách. Zvýšením frakcie kyslíka v zmesi vdychovaného plynu sa zvýši parciálny tlakový gradient prenosu kyslíka do buniek. Kyslík urýchľuje

uvoľňovanie oxidu uhoľnatého (CO), ktorý sa viaže na hemoglobín a ďalšie bielkoviny s obsahom železa, a pôsobí proti negatívnym blokujúcim účinkom spôsobeným viazaním oxidu uhoľnatého na železo.

Kyslík je nevyhnutnou súčasťou potrebnou na udržanie bunkového metabolizmu a hemostázy. Pri jeho nedostatku v bunkách rýchlo dochádza k anaeróbnemu stavu, zlyhaniu a následnej bunkovej smrti. Kyslík je preto životne dôležitý pre prirodzené fungovanie buniek. Hyperoxygénácia môže spôsobiť vznik voľných radikálov. Ak sa schopnosť pracovať reaktívny kyslík prekročí, nastane riziko bunkovej toxicity, zápalovej reakcie spôsobenej kyslíkovými radikálmi.

Liečba HBO zvyšuje množstvo kyslíka rozpusteného v plazme a tým aj okysličenie krvi. Následne sa zlepši okysličenie tkanív. Zvýšené okysličenie je dôležité pri kriticky hypoxickom tkanive, napr. penumbre závažnej nekrózy. Zvýšené okysličenie následne zlepšuje fungovanie tkaniva a bunkový metabolizmus. Pomáha aj obrannému systému, schopnosti ničiť baktérie, predovšetkým pri anaeróbných infekciách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vdýchnutý kyslík sa spolu so vzduchom dýchacími cestami prepravuje do pľúc. V alveolách dochádza k výmene plynov prostredníctvom rozdielu v parciálnom tlaku medzi vdýchnutým dychom/zmesou plynov v kapilárnej krvi. Kyslík naviazaný na hemoglobín sa prepravuje systematickým obehom predovšetkým do kapilárnych lôžok v rozličných tkanivách v tele. Len malý pomer nie je naviazaný a je rozpustený v plazme. Počas prechodu cez tkanivá prebieha preprava kyslíka do jednotlivých buniek založená na parciálnom tlaku. Koncovým cieľom kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík spotrebuje v enzymatickej reťazovej reakcii a vzniká energia. Zvýšením frakcie kyslíka v zmesi vdychovaného plynu sa zvýši parciálny tlakový gradient prenosu kyslíka do buniek. Kyslík spotrebovaný v tele sa takmer celý vylúči ako oxid uhličitý, ktorý vzniká pri prechodnej metabolizácii.

Absorpcia

Kyslík sa do tela dostáva vdychovaním a následne sa prepracuje k alveolám. Hnacou silou prenosu kyslíka z prevzdušnených alveol cez alveolárne-kapilárnu membránu je parciálny tlak kyslíka parciálny (P_{AO_2}). V kapilárach okolo prevzdušnenej alveoly sa kyslík rozpustí v plazme a zároveň sa naviaže na hemoglobín (objem kyslíka; $(1.34 \times [Hb] \times SaO_2) + (PaO_2 \times 0,023 \text{ ml/d/kPa})$).

Distribúcia

Kyslík sa prenáša krvným obehom. Väčšina kyslíka je naviazaná na hemoglobín. Prenos kyslíka závisí od jeho obsahu a výkonnosti srdca. Perfúzia tkanív závisí od výkonnosti srdca a krvného obehu, tlaku krvi a perfúzie oblasti.

Biotransformácia

Kyslík sa uvoľní z krvi v periférnom kapilárnom lôžku; dostane sa k bunkám, kde sa stane súčasťou interného metabolizmu, tvorby aeróbnej energie.

Eliminácia

Čistým výsledkom aeróbného metabolizmu je tvorba energie [adenozíntrifosfát (ATP)] a oxid uhličitý, ktorý sa z tela vylúči pulmonálnou ventiláciou.

Liečba HBO okrem iného urýchľuje uvoľňovanie oxidu uhoľnatého vo vyššom pomere, než sa dá dosiahnuť dýchaním 100 % kyslíka pri normálnom tlaku.

Liečba HBO pozostáva z podávania 100 % kyslíka pri tlaku vyššom ako je tlak na atmosférickej hladine, čo uľahčuje príjem kyslíka do krvi a tým zvyšuje jeho obsah v arteriálnej krvi. Hyperbarická oxygenoterapia (HBO) klesá proporčne k tlaku danému objemom plynových bublín v tkanivách podľa Boylevho zákona.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Normobarický kyslík

Pri neklinických štúdiách sa účinky spozorovali len pri vystavení tlaku, ktorý dostatočne prekračoval maximálnu ľudskú expozíciu, a preto je pre klinické použitie relevantný len okrajovo.

Neklinické štúdie preukázali, že dlhodobá neustála inhalácia čistého kyslíka môže mať škodlivé účinky. Môže dôjsť k poškodeniu tkaniva v pľúcach, očiach a centrálnej nervovej sústave. V čase nástupu patologických zmien medzi rozličnými živočíšnymi druhmi i medzi jedincami toho istého druhu je značná odchýlka.

Hyperbarický kyslík

Pri neklinických štúdiách sa účinky spozorovali len pri vystavení tlaku, ktorý dostatočne prekračoval maximálnu ľudskú expozíciu, a preto je pre klinické použitie relevantný len okrajovo.

Liečba HBO u gravidných myší, krýs, škrečkov a zajacov viedla k zvýšenej rezorpcii, deformáciám plodu a k nižšej hmotnosti plodu.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Kyslík tvorí prirodzenú súčasť atmosférického vzduchu. Pri zvýšenej koncentrácii kyslíka treba zohľadniť riziko vznietenia explozívneho ohňa (pozri Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom, časť 6.6).

U personálu, ktorý sa účastní HBO terapie, treba pri vstupe do hyperbarickej komory zohľadniť aj riziká spojené so zvýšeným tlakom a dekompresiou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Medicinálny kyslík značne podporuje horenie a spôsobuje prudké horenie látok, vrátane niektorých materiálov, ktoré za normálnych podmienok vo vzduchu nehoria. Je vysoko nebezpečný v prítomnosti olejov, tukov, dehtových látok a mnohých plastov kvôli riziku samovznietenia v prítomnosti kyslíka v relatívne vysokých koncentráciách.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky pre plynové fľaše ≤ 5 litrov.

5 rokov pre plynové fľaše > 5 litrov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaše Conoxie, stlačený medicínálny plyn majú byť:

- uchovávané v dobre vetranom priestore vyhradenom na skladovanie medicínálnych plynov skladované pod prístreškom, pokiaľ možno vo vnútri, udržiavané v suchu a nevystavované extrémnym teplotám alebo chladu (uchovávané v rozmedzí od -40°C do $+60^{\circ}\text{C}$) a v dostatočnej vzdialenosti od horľavých materiálov
- po dodaní fľaše skontrolované, či nie je ochranné poistné patentné tesnenie porušené
- skladované tak, aby boli oddelené plné a prázdne fľaše
- dôsledne používané v rotácii tak, aby sa najskôr použili fľaše s najstarším dátumom plnenia.
- uchovávané oddelene od iných medicínálnych plynov

- vhodne zabezpečené tak, aby počas skladovania nespadli alebo sa neprevrátili. Ak je to vhodné, môžu byť menšie fľaše (s objemom menším ako 5 litrov) horizontálne uchovávané na vhodne navrhutej regálovej polici

V blízkosti tlakovej fľaše s CONOXIOU, stlačený medicínálny plyn NEFAJČITE a nemanipulujte s otvoreným ohňom.

Varovné upozornenia zakazujúce fajčenie a použitie otvoreného ohňa, musia byť zreteľne umiestnené v priestore pre uchovávanie tlakových fliaš a zložky integrovaného záchranného systému majú byť informované o umiestnení skladu s tlakovými fľašami.

Manipulácia s fľašami

S fľašami Conoxia stlačený medicínálny plyn manipulujte opatrne, iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaše používané na dodávku Conoxie, stlačený medicínálny plyn sú vyrobené buď z ocele s vysokou pevnosťou (v tabuľke uvedená ako oceľ) alebo zliatiny hliníka (v tabuľke uvedený ako hliník).

Každé balenie fľaše je vybavené ventilom fľaše, ktorý je vyrobený z mosadze a tá, môže byť buď pochrómovaná alebo poniklovaná.

Typ ventilu namontovaného na každý typ balenia fľaše môže byť:

Ventil s integrovaným regulátorom tlaku (1)

Ventil LIV, LIV Vision alebo LIV IQ, ktorý má zabudovaný regulátor tlaku na zníženie tlaku z výstupu fľaše na 4 bar (g). Má tiež analógový merač obsahu (pre ventil LIV a LIV Vision) alebo digitálny merač obsahu (pre ventil LIV IQ).

Má dve pripojenia, ktoré umožňujú buď:

- pevný prietok dodávaný cez regulátor prietoku. Výstup cez regulátor prietoku má štandardný 6 mm *Fir Tree* výstup
- vod plynu pri stálom tlaku cez výstup, kde tok plynu je riadený externým lekárskeym zariadením pripojeným k tlakovému výstupu. Pripojenie tlakového výstupu je špecifické pre plyn, je v súlade s národnými normami a kompatibilné s koncovými výstupmi používanými pre medicínalne plynové potrubné rozvodové systémy v nemocniciach (podľa ISO 9170-1)

Informácie o LIV alebo LIV IQ type ventilu (uvedený v tabuľke ako integrovaný ventil¹ alebo digitálny integrovaný ventil¹) nájdete v **Návode na obsluhu 1:**

Fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s LIV a LIV IQ ventilmi s integrovanými regulátormi tlaku (analógovými alebo digitálnymi) - nevyžadujú montáž samostatného regulátora tlaku (pozri časť 6.6).

Pre typ ventilu LIV Vision (v tabuľke uvedený ako integrovaný ventil¹) nájdete v **Návode na obsluhu 3:**

Fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn s integrovanými ventilmi LIV Vision - nevyžadujú montáž samostatného regulátora tlaku (pozri časť 6.6).

Štandardný ventil (2)

Štandardný ventil zaisťuje otváranie a zatváranie prívodu plynu, ale vyžaduje samostatný regulátor tlaku na zníženie tlaku plynu vo fľaši, aby sa mohol podávať pacientovi. Pripojenie tlakového výstupu štandardného ventilu je špecifické pre plyn CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a môže mať pripojenie pin index (ISO 407) pre malé fľaše alebo závitové pripojenie, ktoré je v súlade s národným / medzinárodným štandardom.

Štandardné ventily môžu mať ventil zvyškového tlaku (RPV), ktorý zaisťuje, že zvyškový tlak zostane vo fľaši.

Pre tento typ ventilu (v tabuľke označený ako ventil ZAP/VYP² alebo ventil pin index²) nájdete v

Návode na obsluhu 2:

Fľaše CONOXIE, stlačený medicínálny plyn vybavené štandardným ventilom – vyžadujúceho montáž samostatného regulátora tlaku (pozri časť 6.6).

Pre každé balenie CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, je valcová časť fľaše a horná zaoblená časť fľaše je natretá nabiele (RAL 9010, ako je podrobne uvedené v EN1089-3).

Všeobecný popis dostupných balení fliaš lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn je uvedený nižšie:

Veľkosť fľaše /objem vody (litre)	Typ ventilu	Konštrukčný materiál fľaše	Plniaci tlak fľaše pri (bar)	Nominálny obsah fľaše (m ³ kyslík pri 1 bar a 15 °C)
0,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1
0,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1
1	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.2
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0.3
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Digitálny integrovateľný ventil ¹	Hliník	200	0.4
2,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5
2,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.5
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0,45
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.7
3,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.7
4	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0,6
4	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4,7	zap/vyp ventil ²	Hliník	200	0.94
4,75	Pin index ventil ²	Oceľ	200	0.95
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Digitálny integrovateľný ventil ¹	Hliník	200	1.0
6	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2

6	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2
6	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.2
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,05
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.4
7	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.4
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,2
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6
8	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6
8	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.6
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2.0
15	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.0
16	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.2
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	3.0
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	4.0
28	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	5.6
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	4.5
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	8.0
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	7.5
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	10.0
Zväzok 12x40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	96.0
Zväzok 12x50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	120.0

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn sa majú používať iba na lekárske použitie.

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn sa odporúča používať na dobre vetranom mieste.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s fľašami CONOXIA, stlačený medicínálny plyn by mali byť vyškolení tak, aby mali primerané znalosti o:

- vlastnostiach plynu
- správnych pracovných postupoch pre tlakové fľaše
- preventívnych opatreniach a opatreniach, ktoré sa majú v naliehavých prípadoch

Upozornenie na alergie: Fľaša a/alebo ventil môže obsahovať alergizujúce látky ako olovo, chróm, nikel, zinok a meď.

Všeobecné pokyny pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínovým plynom – všetky typy ventilov

- S fľašami manipulujte vždy opatrne, narábajte s nimi iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku, netraste s nimi, neotáčajte ich hore dnom a zabezpečte ich proti pádu ale prevráteniu.
- Pred použitím fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn skontrolujte štítok šarže a jeho pripevnenie k fľaši, či nie je odstránený alebo poškodený a či je liek v dobe použiteľnosti. Pred prvým použitím sa uistite, že liek bol dodaný s poistným patentným tesnením, ktoré garantuje neporušenosť obalu (pozri 6.4).
- Skontrolujte ukazovateľ obsahu (pripojený k ventilu fľaše alebo k regulátoru), aby ste sa uistili, že je dostatočné množstvo plynu na liečbu pacienta. Pri použití CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s elektronickým meradlom, podrobnosti o indikácii obsahu nájdete v návode na použitie konkrétneho lieku.
- Nikdy nepoužívajte olej alebo tuk (alebo akékoľvek výrobky na báze oleja vrátane krémov na ruky) v blízkosti fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn alebo príslušenstva pre jeho podanie, pretože oleje a tuky sa môžu automaticky vznietiť, keď sú v prítomnosti kyslíka pri zvýšených teplotách.

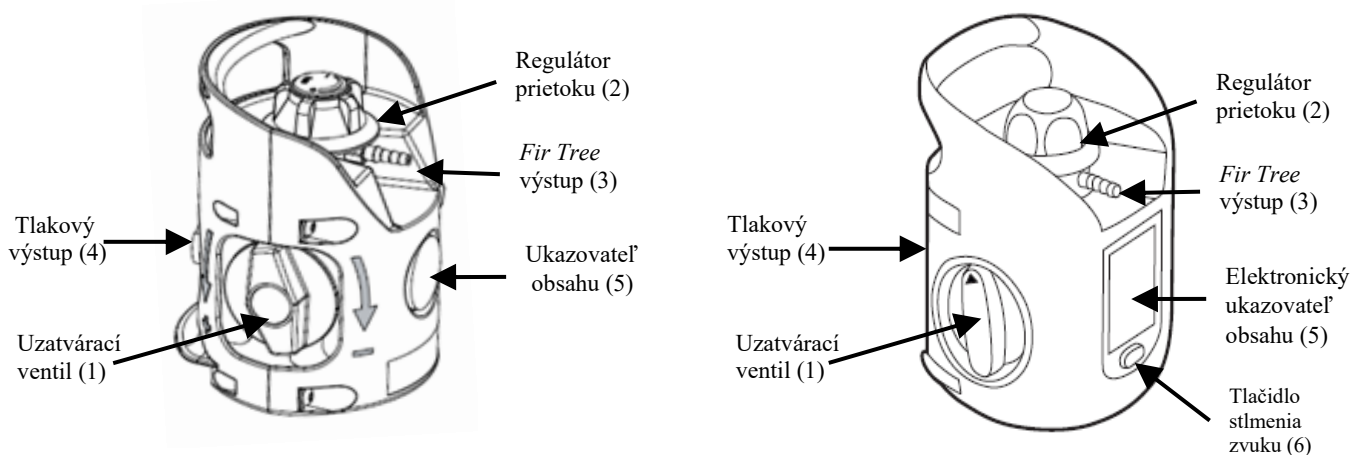
Ak potrebujete vyčistiť fľašu CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, nepoužívajte žiadne materiály, ktoré obsahujú amónne alebo chloridové zlúčeniny pretože by mohli spôsobiť koróziu mosadzného ventilu, ktorá vedie k problémom s dodávaním medicínálneho plynu. V prípade pochybností skontrolujte kompatibilitu.

- Ventil fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, vždy otvárajte a zatvárajte pomaly, pretože rýchle otvorenie ventilu môže spôsobiť zahriatie plynu, čo môže viesť k externému požiaru. Aj keď je kyslík nehorľavý, silno podporuje horenie, ak dôjde k požiaru
- Pred použitím fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn vždy postavte mimo pacienta, pričom výstupy smerujte preč od vás a od pacienta. Tlakovú fľašu s liekom CONOXIA pripravte na použitie a vyskúšajte pred umiestnením do blízkosti pacienta. Uistite sa podľa návodu na použitie, že tlaková fľaša funguje správne ešte pred pripojením k pacientovi.
- Neukladajte masku alebo nosovú kanylu na posteľnú bielizeň alebo oblečenie pre pacientov, keď plyn prúdi, pretože látky nasýtené kyslíkom sa môžu stať veľmi horľavé a pri zapálení prudko horia. Uistite sa, že ak došlo k nasýteniu posteľnej bielizne alebo odevu je dobre vyvetraný.
- Zabezpečte, aby štítky fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn zostali vždy zreteľne viditeľné a aby neboli odstránené alebo zakryté. Nesmú sa umiestňovať nepovolené štítky/značky
- Na premiestňovanie veľkých tlakových fliaš vždy používajte vhodný vozík.
- Akýkoľvek stacionárny vozík by mal byť upevnený na svojom mieste, aby nedošlo k jeho prevráteniu a zraneniu pacienta.
- Počas používania tlakovej fľaše vždy používajte vhodne navrhnutú oporu tlakovej fľaše.
- Ventily vždy zatvorte ak tlakovú fľašu nepoužívate. Ventily zatvárajte ručne.
- Fľašu CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, nekladte na lôžko pacienta, pokiaľ nie je k dispozícii vhodná alternatíva na udržanie fľaše, pretože posteľná bielizeň a odev nasýtený kyslíkom prudko horí.
- Sami nenapĺňajte ani nemanipulujte s tlakovou fľašou CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii fľaše.

- Používajte iba poskytnuté vybavenie, ktoré je navrhnuté na použitie s fľašou CONOXIA, stlačený medicínálny plyn. Zaistite, aby boli dodržané pokyny na použitie všetkých pripojených zariadení použitých s tlakovou fľašou.
- Keď sa fľaše používajú, mali by byť zvislo zaistené vo vhodne navrhnutom vozíku alebo držiaku fľaše, aby sa minimalizovali následky, ktorým by mohlo dôjsť pri vznietení. Ak je to vhodné, menšie fľaše (menej ako 5 litrov vody) sa môžu použiť horizontálne, ak je to uvedené v návode na použitie výrobcu.
- Každá tlaková fľaša má byť v priebehu prípravy na použitie a v priebehu zapínania v zvislej polohe.
- Pri použití fľaše v blízkosti skenera MRI skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že fľaša bola schválená na použitie v prostredí MRI. Vždy dodržiavajte návod na použitie týkajúci sa použitia fľaš CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, v blízkosti skenera MRI.
- Nefajčite, vrátane elektronických cigariet alebo ani nepoužívajte otvorený oheň v priestoroch, kde sa podávajú medicínálne plyny.
- V prípade poruchy ventilu alebo zmeny jeho výkonu si prečítajte príručku. Neignorujte varovania.

Návod na použitie 1: CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, plynové fľaše s LIV a LIV IQ ventilmi s integrovanými regulátormi tlaku (analogovými alebo digitálnymi) - nevyžadujú montáž samostatného regulátora tlaku.

Príprava na použitie CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, fľaše s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi



Príprava tlakovej fľaše lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- Zabezpečte dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom – všetky typy ventilov.
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (5), aby ste sa uistili, že v tlakovej fľaši je dostatok plynu na terapiu pacienta, ak je na ukazovateli obsahu (5) menej ako štvrtina (v červenej časti), zvážte pred podaním plynu pacientovi použitie novej tlakovej fľaše.
- odstráňte poistné patentné tesnenie a ochranný kryt tlakového výstup ventilu. Uistite sa, že je kryt zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť
- skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý (3 alebo 4) čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.

- uistite sa, že je regulátor prietoku (2) nastavený na nulu, ak sa bude pacientovi podávať plyn cez *Fir Tree* výstup (3). Hadičku pripojte k *Fir Tree* výstupu (3).
- pomaly otočte uzatváracím ventilom fľaše (1) proti smeru hodinových ručičiek a skontrolujte prípadné netesnosti.
 - ak sa tlakový výstup (4) používa na dodávku plynu do externého lekárskeho zariadenia, vložte sondu. Sondu **nevkładajte** do tlakového výstupu (4), kým nie je otvorený uzatvárací ventil (1).
 - ak používate *Fir Tree* výstup (3), pripojte hadičku k *Fir Tree* výstupu, nastavte prietok predpísaný pre pacienta nastavením regulátora prietoku (2). Uistite sa, že je regulátor prietoku nastavený na číselnej hodnote a nie medzi dvoma hodnotami.
- skontrolujte netesnosti počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
- ak dôjde k úniku, skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu
- ak únik pretrváva, zatvorte uzatvárací ventil, označte tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi

Použitie fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi

Tlakové fľaše majú byť používané iba v teplotnom rozmedzí od -20 ° C do + 45 ° C.

Po skontrolovaní, či je podávacie zariadenie správne pripojené k tlakovej fľaši:

- Nepoužívajte súčasne *Fir Tree* výstup (3) a tlakový výstup (4)
- ak používate *Fir Tree* výstup (3), nasad'te masku alebo nosovú kanylu pacientovi.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s externým zdravotníckym zariadením cez tlakový výstup (4), regulujte prietok plynu podľa návodu na použitie od výrobcu externého zdravotníckeho zariadenia.
- pravidelne sledujte prietok plynu podávaného pacientovi kontrolou ukazovateľa obsahu plynu (5). Zvážte výmenu tlakovej fľaše, keď sa ukazovateľ obsahu dostane do červenej časti.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu, na displeji sa zobrazia ďalšie informácie, ktoré označujú prietok, ktorý sa dodáva pacientovi, zostávajúci čas a upozorní vás, kedy sa vyskytla porucha alebo chyba. V prípade poruchy ventilu alebo zmeny jeho výkonu si prečítajte príbalovú informáciu lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn. Neignorujte varovania. Akonáhle je porucha odstránená stlačením tlačidla stlmenia (6), môže sa alarm vypnúť.

Po použití fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Zatvorte zatvárací ventil tlakovej fľaše (1) primeranou silou iba otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Nechajte ventil odvzdušniť tak, že zvolíte prietok na regulátore prietoku (2) a nechajte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry cez *Fir Tree* výstup (3).
- Nastavte regulátor prietoku na nulový prietok.
- Odstráňte hadičku z *Fir Tree* výstupu (3) alebo vyberte sondu z tlakového výstupu (4).
- Vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov namontované na tlakovej fľaši lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, pri dodávaní, vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho plynu a vráťte ju dodávateľovi.

Akékoľvek poruchy týkajúce sa stavu fľaše alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

Návod na použitie 2: Tlaková fľaša lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn vybavená štandardným ventilom – vyžaduje namontovanie samostatného regulátora tlaku.

Príprava na použitie tlakovej fľaše lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn vybavenej štandardným ventilom

Na prípravu fľaše CONOXIE, stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- zabezpečiť súlad so všeobecnými pokynmi pre zaobchádzanie s fľašami s medicínálnym plynom – všetky typy ventilov.
- odstráňte poistné patentné tesnenie a ochranný kryt tlakového výstupu ventilu. Uistite sa, že kryt je zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť.
- skontrolujte, či je výstup ventilu čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.
- Zaistite aby bola pripojenie k tlakovej fľaši lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn zvolený vhodný typ regulátora tlaku pripojovacej hadice
- uistite sa, že spojovacia plocha na regulátore je čistá a namontovaná tesniaca podložka v dobrom stave pripojte regulátor tlaku CONOXIE, stlačený medicínálny plyn alebo pripojovaciu hadicu k výstupu tlakovej fľaše primeranou silou. Ak je regulátor alebo prípojka navrhnutá na ručnú montáž, na utiahnutie pripojenia regulátora nepoužívajte kľúč ani žiadny iný nástroj podľa potreby, pripojte hadičku k výstupu regulátora/prietokomeru
- pomaly otvorte ventil fľaše CONOXIE, stlačený medicínálny plyn a skontrolujte prípadné netesnosti
- ak dôjde k úniku, rozpoznáte to podľa syčivého hluku.
- ak dôjde k úniku medzi výstupom ventilu a regulačným ventilom alebo pripojovacou hadicou, zatvorte ventil tlakovej fľaše, uvoľnite tlak z regulátora/pripojovacej hadice a odstráňte tesniacu podložku.
- Namontujte novú tesniacu podložku a znovu pripojte regulátor tlaku/pripojovaciu hadicu primeranou silou k ventilu
na odstránenie netesnosti sa nikdy nesmú používať tesniace alebo špárovacie hmoty. Pri pripájaní zariadení k tlakovým fľašiam lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- ak únik pretrváva, označte fľašu CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi

Použitie fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn vybaveného štandardným ventilom

Po kontrole, či je pripájacie zariadenie správne pripojené k fľaši CONOXIA, stlačený medicínálny plyn:

- pomaly otvárajte ventil tlakovej fľaše primeranou silou
- postupujte podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom dodaného zariadenia používaného na liečbu pacienta
- ak sa používa s regulátorom prietoku, nastavte prietok predpísaný pacientovi
- ak je to potrebné, nasadíte pacientovi masku alebo nosovú kanylu
- zabezpečte, aby bol klinický stav pacienta počas liečby uspokojivý
- príbežne kontrolujte ukazovateľ obsahu pripojený na príslušnom zariadení, aby ste sa uistili, že je k dispozícii dostatok plynu na pokračovanie liečby pacienta. Po použití vždy nechajte vo fľaši malé množstvo plynu, aby sa zabránilo kontaminácii fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn

Po použití lieku CONOXIA stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša CONOXIA, stlačený medicínálny plyn prázdna a vyžaduje výmenu:

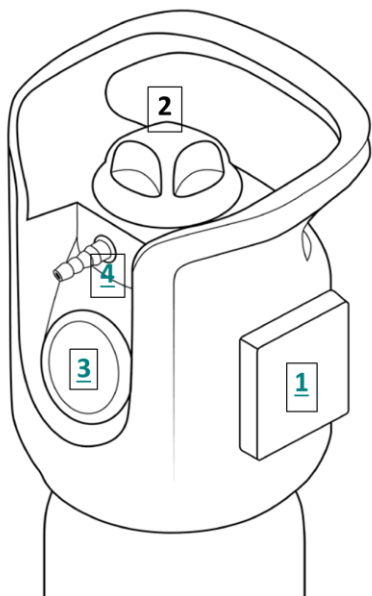
- ventil fľaše zatvorte primeranou silou.
- nechajte regulátor tlaku odvdzušniť tak, že nastavíte prietok a necháte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry. Ak je to vhodné, odvdzušnite pripojovaciu hadicu
- odstráňte regulátor tlaku/pripojovaciu hadicu z ventilu fľaše a uložte fľašu tak, aby ste zabránili kontaminácii zariadenia
- vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov, namontované na fľaši CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, pri dodaní vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho

plynu a vráťte ju dodávateľovi

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu tlakovej fľaše s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

Návod na použitie 3: CONOXIA, stlačený medicínálny plyn fľaša s LIV Vision integrovaným ventilom -nevyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku

Príprava na použitie CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, fľaše s LIV Vision integrovaným ventilom



- 1 Tlakový výstup
- 2 Regulátor prietoku
- 3 Ukazovateľ obsahu
- 4 *Fir Tree* výstup

Príprava tlakovej fľaše lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- Zabezpečte dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom – platí pre všetky typy ventilov.
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (3), aby ste sa uistili, že v tlakovej fľaši je dostatok plynu na terapiu pacienta. Ak je na ukazovateli obsahu (3) menej ako štvrtina (v červenej časti), zvážte použitie novej tlakovej fľaše pred podaním plynu pacientovi.
- odstráňte poistné patentné tesnenie a ochranný kryt tlakového výstup ventilu. Uistite sa, že je kryt zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť
- skontrolujte, či je výstup (1 alebo 4), ktorý má byť použitý čistý a bez oleja a mastnoty a či nevykazuje známky poškodenia.
- Pomaly otvorte ventil regulátora prietoku (2) v smere hodinových ručičiek do polohy „ON“ a skontrolujte, či nedochádza k úniku.
 - ak sa tlakový výstup (1) používa na dodávku plynu do externého lekárskeho zariadenia, vložte sondu. Sondu nevkladajte do tlakového výstupu (1), kým nie je regulátor prietoku (2) v polohe „ON“.
 - ak používate *Fir Tree* výstup (4), pripojte hadičku k *Fir Tree* výstupu, nastavením regulátora prietoku (2) zvolte prietok, ktorý bol pacientovi predpísaný. Uistite sa, že je regulátor prietoku je nastavený na číselnej hodnote a nie medzi nastaveniami prietoku.
- skontrolujte netesnosti počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
- ak dôjde k úniku, skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu

- ak únik pretrváva, označte tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu

Použitie fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s LIV Vision integrovaným ventilom

Tlakové fľaše majú byť používané iba v teplotnom rozmedzí od - 20°C do + 60°C.

Po skontrolovaní, či je podávacie zariadenie správne pripojené k tlakovej fľaši:

- ak používate *Fir Tree* výstup (4), nasadte masku alebo nosovú kanylu pacientovi.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s externým zdravotníckym zariadením cez tlakový výstup (1), regulujte prietok plynu podľa návodu na použitie od výrobcu zariadenia
- pravidelne sledujte prietok plynu podávaného pacientovi kontrolou ukazovateľa obsahu plynu (3). Zvážte výmenu tlakovej fľaše, keď sa ukazovateľ obsahu dostane do červenej časti.

Po použití fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s LIV Vision integrovaným ventilom

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Zatvorte regulátor prietoku (2) primeranou silou iba otáčaním proti smeru hodinových ručičiek do polohy „OFF“.
- Odstráňte hadičku z *Fir Tree* výstupu (4) alebo vyberte sondu z tlakového výstupu (1).
- Vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov namontované na tlakovej fľaši lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, pri dodávaní, vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho plynu a vráťte ju dodávateľovi.

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu fľaše alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
831 06 Bratislava
Slovenská republika
Telefón: 0249102516
Fax: 0249102547

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0053/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.januára 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11.júla 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025